CRONO

Pompa portatile di farmaci per la terapia ferrochelante

MANUALE D'USO

CANE
MEDICAL TECHNOLOGY

CANÈ S.p.A. Medical Technology
Via Cuorgnè 42/a 10098 Rivoli (TO) Italy
Tel.+39 011 9574872 - Fax +39 011 9598880
www.canespa.it - mailbox@canespa.it

Codice manuale: MAN 01/IT/02 *CRONO*
Data di pubblicazione: 06/14

CRONO

Istruzioni Blocco Tastiera

ATTENZIONE
Informazioni riservate al medico

Lo scopo del blocco tastiera è quello di evitare modifiche accidentali o non autorizzate dei parametri selezionati; nel caso in cui sia opportuno che il paziente non conosca tale procedura si consiglia al medico e/o a chi assiste il paziente di non fornirgli tale informazione.
Il dispositivo viene fornito con il blocco tastiera impostato al livello 0.

BLOCCO TASTIERA

Si possono impostare tre livelli: 0,1,2.
I livelli sono utili per evitare operazioni indesiderate, e in realtà bloccano l'utilizzo della tastiera.

- **Il livello 0 non comporta restrizioni.**
- **Il livello 1 non permette di selezionare:**

- il tipo di siringa;
- la durata dell'infusione;
- l'abilitazione/disabilitazione del segnale acustico di fine infusione.

- **Il livello 2 non permette di selezionare:**

- il tipo di siringa;
- la durata dell'infusione;
- il volume parziale;
- l'arretramento totale anticipato;
- l'abilitazione/disabilitazione del segnale acustico di fine infusione.

IMPOSTAZIONI BLOCCO TASTIERA

Per impostare il livello di blocco tastiera è necessario adottare la seguente procedura:

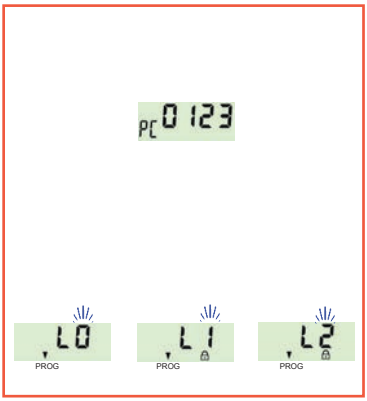
Pompa spenta. Display OFF.

Premere il pulsante (−) per 5 secondi; il dispositivo emette il ticchettio sonoro di pulsante premuto.

Sul display appare il numero delle infusione eseguite.

Senza rilasciare il pulsante (−), premere anche il pulsante (+). Sul display appare l'indicazione lampeggiante del livello precedentemente impostato.

Agendo sui pulsanti (+) o (−) è possibile incrementare o decrementare il valore del livello di blocco tastiera.



Il livello di blocco tastiera rimane memorizzato anche in caso di rimozione della batteria.

CANÈ S.p.A. Medical Technology
Via Cuorgnè 42/a 10098 Rivoli (TO) Italy Tel.+39 011 9574872 - Fax +39 011 9598880
www.canespa.it - mailbox@canespa.it

AVVERTENZA

Lo scopo del blocco tastiera è quello di evitare modifiche accidentali o non autorizzate dei parametri selezionati; nel caso in cui sia opportuno che il paziente non conosca tale procedura si consiglia al medico e/o a chi assiste il paziente di non fornirgli tale informazione.

Le informazioni relative alle operazioni di blocco e sblocco della tastiera sono fornite e separabili dal presente manuale ad uso esclusivo del medico.

A tastiera bloccata ogni tentativo di modifica dei parametri protetti produce sul display la visualizzazione lampeggiante dell'indicazione del simbolo lucchetto ( ) accompagnata da una segnalazione acustica intermittente.

Si possono impostare tre livelli: 0,1,2.
I livelli sono utili per evitare operazioni indesiderate, e in realtà bloccano l'utilizzo della tastiera.

• Il livello 0 non comporta restrizioni.

• Il livello 1 non permette di selezionare:

- il tipo di siringa;
- la durata dell'infusione;
- l'abilitazione/disabilitazione del segnale acustico di fine infusione.

• Il livello 2 non permette di selezionare:

- il tipo di siringa;
- la durata dell'infusione;
- il volume parziale;
- l'arretramento totale anticipato;
- l'abilitazione/disabilitazione del segnale acustico di fine infusione.

SEZIONE 1
Simboli e convenzioni ..... pag. 12

SEZIONE 2
Introduzione ..... pag. 13
AVVERTENZA: CONTROINDICAZIONI ..... pag. 14
Informazioni ..... pag. 14

SEZIONE 3
Destinazione d'uso ..... pag. 15
Descrizione della pompa ..... pag. 17
Sistema di infusione ..... pag. 17
Caratteristiche tecniche ..... pag. 18

SEZIONE 4
Dotazione ..... pag. 20

SEZIONE 5
Identificazione delle parti del dispositivo ..... pag. 21
Tastiera ..... pag. 22
LED ..... pag. 22
Display a cristalli liquidi ..... pag. 23
Indicazione di batteria scarica ..... pag. 25
Sostituzione batteria ..... pag. 26

SEZIONE 6
Blocco tastiera ..... pag. 28

SEZIONE 7
Errori ed anomalie ..... pag. 29
Occlusione del set di infusione ..... pag. 32
Bolo post-occlusione ..... pag. 32

SEZIONE 8

Parametri di fabbrica ..... pag. 33

SEZIONE 9

Istruzioni in breve ..... pag. 34

SEZIONE 10

Inizializzazione della pompa..... pag. 36
Sequenza di impostazione della pompa in OFF o StoP... pag. 37
Impostazione del tipo di *réservoir*..... pag. 37
Impostazioni del segnale acustico di fine infusione..... pag. 38
Impostazione del volume parziale ..... pag. 39
Impostazione della durata dell'infusione..... pag. 41
Accensione della pompa ..... pag. 42
Pompa in funzione..... pag. 42
Riempimento del tubo del set di infusione..... pag. 43
Fine infusione ..... pag. 45
Spegnimento ..... pag. 45
Arretramenti..... pag. 46
Visualizzazione dei parametri impostati ..... pag. 48
Azzeramento numero di infusioni parziali..... pag. 49

SEZIONE 11

Identificazione delle parti del *réservoir*..... pag. 50
Funzioni Tappo *Luer-Lock* ..... pag. 50
Set di infusione..... pag. 51
Identificazione delle parti del set di infusione ..... pag. 51
Filtro..... pag. 51
Identificazione delle parti del filtro ..... pag. 51
Preparazione del *réservoir* ed innesto sulla pompa ..... pag. 52
Innesto del *réservoir* sulla pompa..... pag. 53
Siti di infusione ..... pag. 55
Preparazione all'infusione ..... pag. 55

SEZIONE 12

Come utilizzare gli accessori forniti in dotazione ..... pag. 58

SEZIONE 13

AVVERTENZE GENERALI ..... pag. 59
Manutenzione ..... pag. 60
Conservazione ..... pag. 60
Smaltimento ..... pag. 60
Vita prevista della pompa ..... pag. 60
Assistenza ..... pag. 61
Norme di garanzia ..... pag. 62
Dichiarazione di conformità ..... pag. 64

ALLEGATI

Allegato 1 ..... pag. 66
Allegato 2 ..... pag. 68
Allegato 3 ..... pag. 70
Allegato 4 ..... pag. 74
Allegato 5 ..... pag. 75
Allegato 6 ..... pag. 76
Allegato 7 ..... pag. 78
Allegato 8 ..... pag. 81

SIMBOLI E CONVENZIONI

Per facilitare la consultazione del manuale sono stati adottati i seguenti simboli e convenzioni:

Triangolo con punto esclamativo
Questa icona di "**AVVERTENZA**" segnala un'informazione da tenere sempre in considerazione per un uso in sicurezza della pompa.

Blocco note
Questa icona indica delle "**NOTE**", informazioni aggiuntive o suggerimenti utili per l'uso della pompa.

Simbolo lampeggio
Il simbolo grafico raffigurato nel manuale sopra il display, rappresenta una convenzione per indicare che l'informazione sottostante è lampeggiante.

Il presente manuale è suddiviso in 5 parti:

Parte 1 (colore rosso): sezioni dalla 1 alla 7, informazioni di carattere generale, specifiche tecniche e avvertenze.

Parte 2 (colore blu): sezioni dalla 8 alla 10, descrizione delle funzioni del dispositivo ***CRONO***.

Parte 3 (colore arancione): sezione 11, descrizione del *réservoir*, delle fasi di preparazione ed innesto del *réservoir* sulla pompa, dei siti di infusione e della preparazione all'infusione.

Parte 4 (colore lilla): sezioni 12 e 13, descrizione degli accessori forniti in dotazione, avvertenze di carattere generale, manutenzione, smaltimento, assistenza tecnica, norme di garanzia e dichiarazione di conformità.

Parte 5 (colore grigio): allegati da pag. 65 a pag. 82.

INTRODUZIONE

Vi ringraziamo per aver scelto la pompa portatile per infusione di farmaci modello ***CRONO***.

Questo manuale è stato redatto per consentire un impiego ottimale della pompa ***CRONO*** fornendo informazioni sulla programmazione, sull'utilizzo in condizioni di sicurezza e sul mantenimento dello strumento.

Se le informazioni fornite non risultassero chiare o in caso di domande o dubbi si prega di contattare il Servizio Assistenza Clienti della CANÈ S.p.A.

Un uso scorretto della pompa, la mancata osservanza delle istruzioni e delle avvertenze contenute nel presente manuale possono provocare gravi lesioni.

Le istruzioni contenute riguardano unicamente la pompa portatile per infusione di farmaci modello ***CRONO*** e sono indirizzate al personale medico e paramedico al quale è demandata l'applicazione iniziale della pompa e successivamente al paziente, se è in grado di gestire in autonomia la terapia, o a chi se ne prende cura.

La pompa è dotata di un sistema di blocco della tastiera (vedi pagina 28) che impedisce la modifica dei parametri programmati. Le informazioni inerenti la procedura di blocco/sblocco della tastiera sono fornite alla fine del presente manuale su una tessera plastificata.

Lo scopo del blocco tastiera è quello di evitare modifiche accidentali o non autorizzate dei parametri selezionati; nel caso in cui sia opportuno che il paziente non conosca tale procedura si consiglia al medico e/o a chi assiste il paziente di non fornirgli tale informazione.

Le istruzioni contenute nel presente manuale sono fondamentali per un sicuro e corretto uso della pompa, si consiglia di leggere interamente il manuale prima di procedere all'utilizzo del dispositivo e di conservarlo per riferimenti futuri.

La pompa non richiede attività di installazione, collaudo e/o messa in servizio.

CANÈ S.p.A. si riserva il diritto di modificare le specifiche hardware e software descritte in questo manuale in qualsiasi momento e senza preavviso.

NOTE

• CANÈ S.p.A. si riserva il diritto di modificare e/o aggiornare il presente manuale in qualsiasi momento e senza preavviso.

• Nell'intento di rendere completo ed accurato il presente manuale si prega di segnalare eventuali errori od omissioni al seguente indirizzo e-mail: service@canespa.it.

AVVERTENZA: CONTROINDICAZIONI

Non è indicato l'utilizzo in autonomia della pompa per quei pazienti che non sono in grado di seguire e comprendere le indicazioni fornite nel manuale, di svolgere le attività di base e la manutenzione ordinaria della pompa.

INFORMAZIONI

Per ulteriori informazioni sulla pompa ***CRONO*** contattare:

Servizio Assistenza Clienti
CANÈ S.p.A. Medical Technology
Via Cuorgnè, 42/a 10098 Rivoli (Torino) - Italia
Tel. +39.011.9574872 Fax +39.011.9598880
Internet: www.canespa.it e-mail: service@canespa.it

DESTINAZIONE D'USO

La pompa portatile di farmaci ***CRONO*** è stata progettata per infusioni sottocutanee nella terapia ferrochelante; può essere utilizzata nella terapia anticancro (MDB).
La somministrazione di farmaci con modalità e per terapie differenti sollevano CANÈ S.p.A. da ogni responsabilità.

NOTA

Il fabbricante si ritiene responsabile agli effetti della sicurezza e del funzionamento dello strumento purché esso sia utilizzato in conformità alle presenti istruzioni e qualora le eventuali riparazioni e/o modifiche siano eseguite esclusivamente dal fabbricante stesso.

AVVERTENZE

Una programmazione impropria e/o la comprensione incompleta delle funzioni operative e degli allarmi potrebbero provocare seri danni al paziente.

Prima di utilizzare la pompa valutarne l'idoneità al tipo di impiego e al paziente considerando attentamente i seguenti aspetti:
- le specifiche tecniche della pompa;
- i set di infusione che verranno utilizzati;
- l'eventuale uso di set di infusione a più vie e di morsetti (*clamp*) lungo la linea di infusione;
- le condizioni psico-fisiche e cognitive del paziente.

L'elenco sopra riportato è solamente a titolo esemplificativo ma non esaustivo per quanto riguarda l'aspetto procedurale clinico la cui responsabilità è demandata al personale medico e paramedico.

Il dispositivo deve essere utilizzato:
- sotto controllo medico,
- adottando opportune procedure e adeguati provvedimenti nei confronti di quei pazienti che potrebbero subire gravi conseguenze (lesioni o decesso) in seguito ad operazioni involontarie e/o guasti con conseguente interruzione della somministrazione del farmaco.

Non eseguire lo spurgo (*priming*) della linea di infusione quando questa è collegata al paziente poiché si potrebbe provocare un sovradosaggio del farmaco.

Prima di iniziare un'infusione ispezionare il percorso del fluido per accertarsi che non vi siano pieghe, morsetti chiusi (*clamp*) o altre occlusioni a monte; rimuovere eventuali bolle d'aria.

La precisione e il tempo necessario per segnalare un'occlusione possono variare rispetto ai valori indicati in questo manuale in funzione del tipo di catetere, del set di infusione e di tutti gli elementi che compongono la linea di infusione.

Se si ha il sospetto che la pompa sia stata in qualche modo danneggiata, per esempio a causa di infiltrazioni di liquidi o urti, contattare il Servizio di Assistenza Clienti per verificare che la pompa funzioni correttamente. Non utilizzare una pompa danneggiata.

In caso di dubbi sul funzionamento della pompa e/o in caso di anomalie, interrompere l'uso del dispositivo e contattare il Servizio di Assistenza Clienti.

CANÈ S.p.A. non fornisce un servizio sostitutivo della pompa durante il periodo necessario alla riparazione dello strumento; tale servizio dovrà essere fornito dal centro medico di riferimento o dal distributore locale.

Tracce di liquido sulla parte esterna della pompa devono essere rimosse immediatamente con carta assorbente.

È importante disporre di una procedura e/o di un sistema alternativo a quello dell'infusione tramite pompa nel caso in cui questa si guasti. Una valida soluzione può essere quella di disporre sia di una seconda pompa sia di un sistema alternativo ad essa.

È opportuno che le persone che assistono e/o vivono con l'utilizzatore della pompa ne conoscano il funzionamento e le informazioni contenute nel manuale di istruzioni all'uso.

È importante interrompere l'uso del dispositivo dopo il periodo di vita in servizio previsto seguendo le istruzioni per il corretto smaltimento.

DESCRIZIONE DELLA POMPA

CRONO è un pompa portatile a *réservoir* destinata alla somministrazione controllata di farmaci per via sottocutanea.

CRONO è sintesi di alta tecnologia e design innovativo. Le sue ridotte dimensioni ed il suo peso contenuto la rendono ideale per un uso domiciliare con conseguente libertà per il paziente di svolgere le attività quotidiane e di svago durante l'infusione.

CRONO utilizza *réservoir* dedicati da 10 ml e 20 ml.

Per un migliore assorbimento del farmaco ***CRONO*** somministra 22 µl per shot.

Il meccanismo di avanzamento, che agisce direttamente sul pistone di gomma del *réservoir*, consente alla pompa di raggiungere un'elevata forza di spinta unita ad un'eccellente precisione nella somministrazione del farmaco.

Un innovativo sistema di controllo dell'infusione consente in caso di occlusione del set di somministrazione, di proseguire automaticamente l'infusione ad occlusione rimossa, portandola a termine.

CRONO è dotato di un display a cristalli liquidi che visualizza le informazioni utili al medico e al paziente relative alla programmazione, al funzionamento e alla diagnostica della pompa.

SISTEMA DI INFUSIONE

La pompa somministra microdosi di 22 µl (shot) ad intervalli che dipendono dalla durata dell'infusione impostata.

Esempi: una durata di infusione di 1,00 h, con siringa da 20 ml, l'intervallo tra due shot è di circa 4 sec; impostando una durata di infusione di 10,00 h, con siringa da 20 ml, l'intervallo tra due shot è di circa 40 sec.

CARATTERISTICHE TECNICHE

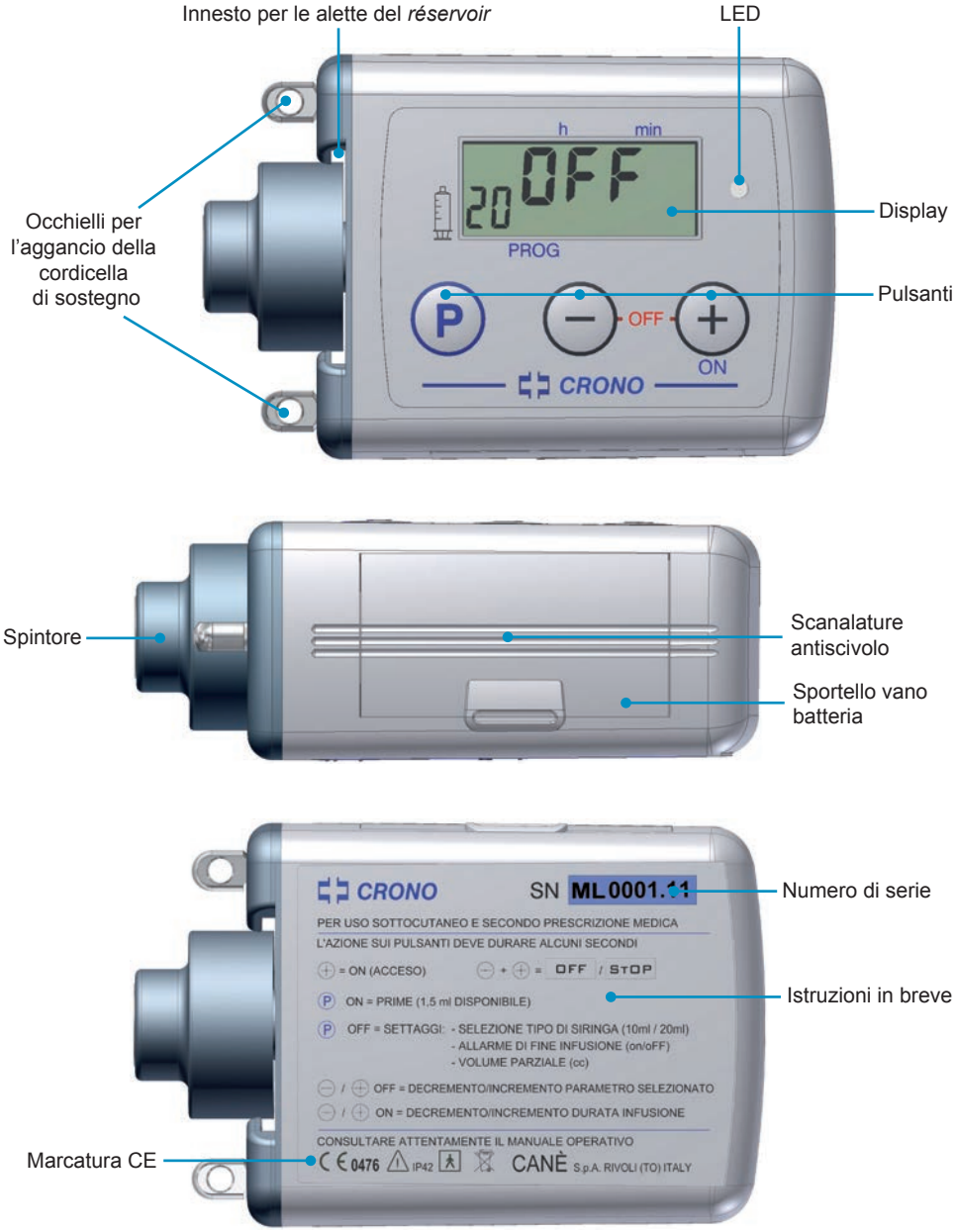
Dimensioni pompa	76 x 49 x 29 mm (3.00 x 1.94 x 1.15 in).
Peso pompa	115 g (4.06 oz.), batteria inclusa.
Batteria	CR 123A 3V al Litio (durata circa 200 infusioni).
***Réservoir* monouso**	Dedicati con capacità di 10 e 20 ml e attacco di sicurezza universale "*Luer-Lock*".
Volumi somministrabili	Selezionabili da 1 a 10 ml a passi di 1 ml (réservoir da 10 ml); Selezionabili da 1 a 20 ml a passi di 1 ml (réservoir da 20 ml).
Durata infusione	Programmabile: • da 30 min a 1 h, a passi di 5 min (réservoir da 10 ml) • da 1 h a 99 h, a passi di 15 min (*réservoir* da 10 ml e 20 ml)
Volume *prime* disponibile	1,5 ml.
Precisione erogazione flusso	+/-2%.
Pressione di occlusione	6,0 bar +/-2,0
Volume shot	22 microlitri (shot: quantità somministrata ad ogni rotazione del motore).
Tempo di segnalazione occlusione	Vedi ALLEGATO 4.
Bolo post-occlusione	Circa 1,5 ml.

Memorizzazione	Tutti i valori selezionati vengono immessi automaticamente in una memoria che li mantiene anche se il dispositivo viene lasciato senza batteria.
Display	A cristalli liquidi (dimensioni 1,1 x 2,8 cm; 0,43 x 1,0 in).
Motore	A corrente continua coreless la cui rotazione viene controllata da un sistema a infrarossi.
Blocco tastiera	Tre livelli configurabili.
Circuito elettronico con 2 Microcontrollori	Garantisce una maggiore affidabilità e sicurezza del sistema di infusione.
Circuiti di sicurezza	Controllano il corretto funzionamento intervenendo in caso di anomalia con segnali acustici e messaggi sul display.
Grado di protezione	IP 42
Condizioni Operative della pompa	+10°C / +45°C. 30% / 75% RH. 700 hPa / 1060 hPa.
Condizioni di stoccaggio della pompa	-10°C / +60°C. 10% / 85% RH. 500 hPa / 1060 hPa.

DOTAZIONE

1. Pompa portatile a *réservoir* ***CRONO***.
2. Valigetta porta infusore (Codice: VAL/01R).
3. Cintura elastica (Codice: CM/01).
4. Custodia in tessuto (Codice: CM/02).
5. Cordicella di sostegno (Codice: CM/18D).
6. 2 Batterie (di cui 1 inserita all'interno della pompa) (Codice: CR/123A).
7. Accessorio apri vano batteria.
8. Manuale d'uso.

IDENTIFICAZIONE DELLE PARTI DEL DISPOSITIVO



TASTIERA

La tastiera è costituita da 3 pulsanti.

I pulsanti sono temporizzati: la pressione deve essere esercitata esclusivamente con i polpastrelli (non utilizzare oggetti appuntiti) e deve protrarsi per alcuni secondi prima che il comando venga eseguito.

L'avvenuta pressione dei pulsanti è confermata da un segnale acustico simile ad un ticchettio.

L'esecuzione dei comandi è convalidata da un breve segnale acustico.

AVVERTENZA

I pulsanti hanno funzioni differenti a seconda che la pompa si trovi in condizione di:

- **OFF**
- **StoP**
- **ON**

Le funzioni dei pulsanti, nelle diverse condizioni menzionate in precedenza, sono descritte nelle istruzioni in breve contenute a pagina 34 e 35 e nella Sezione 10.

LED

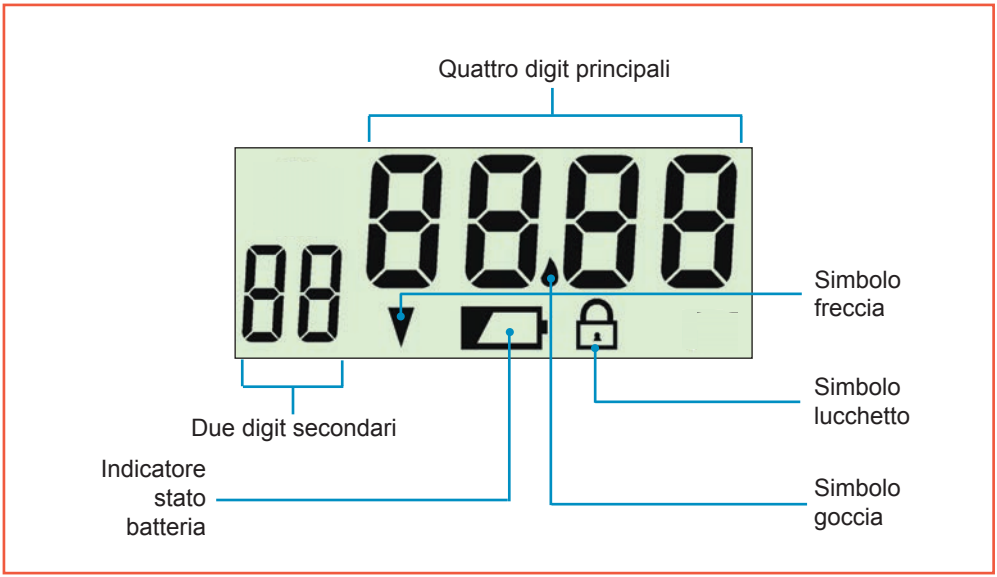
Il LED rosso sulla destra del display si accende nelle seguenti condizioni:

1 - ad inserimento batteria durante la fase di verifica del funzionamento dello strumento, vedi pagina 36.

2 - in condizione di errore, per ulteriori informazioni fare riferimento alle pagine 29-30.

DISPLAY A CRISTALLI LIQUIDI

Il display a cristalli liquidi visualizza messaggi di testo e simboli allo scopo di fornire all'utilizzatore le informazioni relative alle impostazioni, alle operazioni in corso di svolgimento e alle situazioni di errore.



Quattro digit principali del display

Visualizzano le informazioni principali relative ai valori programmati, le informazioni di errore, ecc.

Due digit secondari del display

Visualizzano alternativamente:

- il volume del *réservoir* selezionato;
- le informazioni relative al parametro visualizzato dai quattro digit principali;
- l'unità di misura del parametro visualizzato.

Simbolo “Low Battery”
Appare quando la batteria è in fase di esaurimento (vedi paragrafo relativo pag. 25).

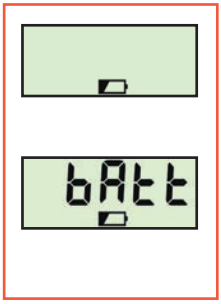
Simbolo “Goccia”
Lampeggiante: separa le ore dai minuti.

Simbolo “Freccia”
La freccia indica che si è in fase di programmazione della pompa.

Simbolo “Minuti Primi”
Viene visualizzato lampeggiante quando la durata dell’infusione è espressa in minuti (tempo residuo inferiore a 60 minuti).

Simbolo “Lucchetto”
Indica che la tastiera è bloccata (**L1 o L2**) ed i parametri sono visualizzabili ma non modificabili.

INDICAZIONE DI BATTERIA SCARICA



La comparsa del simbolo "**LOW BATTERY**" fisso sul display indica l'avvicinarsi dell'esaurimento della batteria.

Se l'indicazione permane per alcune infusioni consecutive, apparirà successivamente l'indicazione di "**BATTERIA SCARICA**", accompagnata da un segnale acustico intermittente ripetuto ogni 10 secondi circa.
In tale situazione l'apparecchio rimane bloccato e sarà necessario sostituire la batteria.

Durante la sostituzione della batteria, in condizione di **OFF** o di **StoP**, la pompa mantiene in memoria i dati programmati e la posizione dello spintore.

Se si rende necessario sostituire la batteria durante una infusione la pompa deve essere in **StoP**.

Se la batteria viene tolta con la pompa in condizione di **ON** il dispositivo effettua una inizializzazione, ovvero lo spintore arretra e si riposiziona ad inizio infusione visualizzando sul display **OFF**.

AVVERTENZE

- Non utilizzare batterie ricaricabili.
- L'uso di batterie di tipo diverso rispetto alle CR 123 A al litio può provocare malfunzionamenti dello strumento.
- La durata della batteria può essere influenzata dall'età della batteria, dalla temperatura e modalità di conservazione.
- Accertarsi di avere sempre una batteria supplementare a disposizione.
- Se la pompa rimane inattiva per lunghi periodi (1-2 mesi) si consiglia di rimuovere la batteria.

NOTE

• Dopo aver inserito la batteria la pompa esegue un'autodiagnosi durante la quale emette dei brevi segnali acustici ed il display visualizza tutti i simboli.

• Al termine di questa fase (sostituzione batteria), accertarsi che lo sportello del vano batteria sia chiuso correttamente.

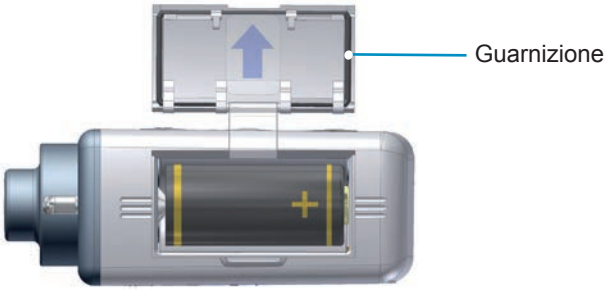
SOSTITUZIONE BATTERIA

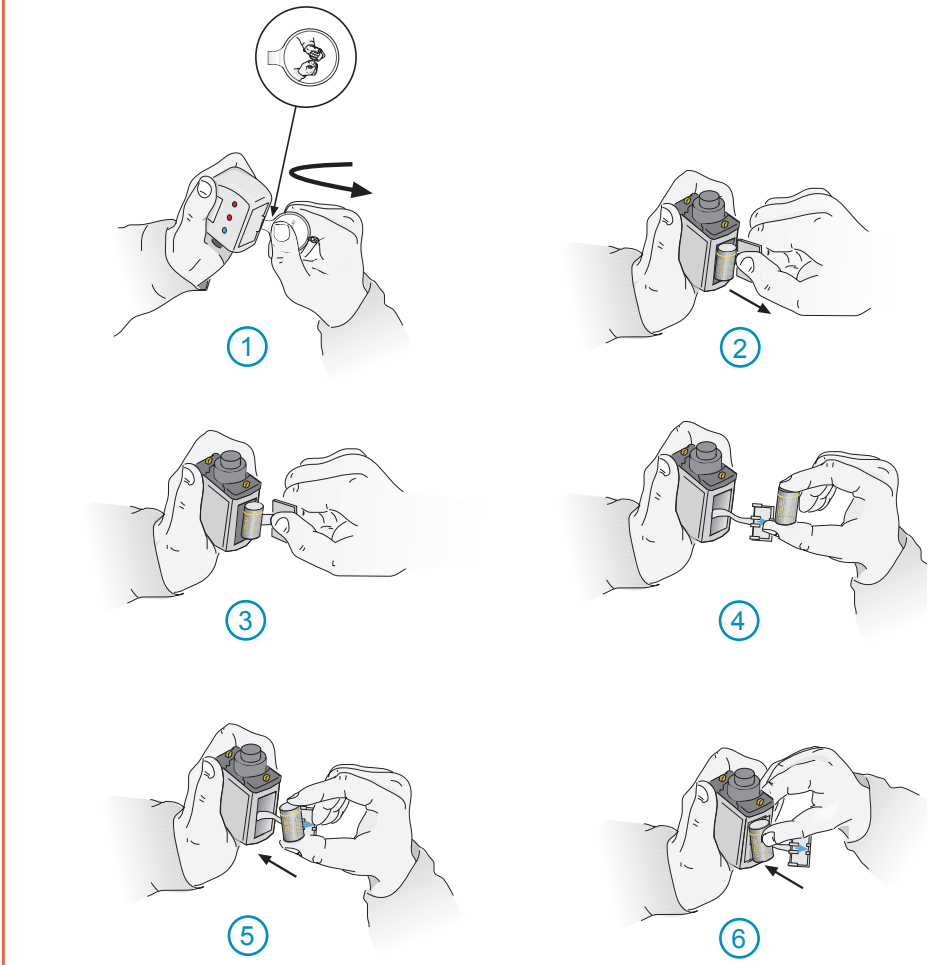
Utilizzare batterie al litio da 3 Volt mod. 123 A.
Per sostituire la batteria, assicurarsi che la pompa sia spenta (il display visualizza **OFF** o **StoP**), quindi procedere come segue:

1. Aprire lo sportello del vano batteria con l'apposito accessorio oppure con l'aiuto di un fermaglio per la carta (clip);
2. Tirare lo sportello;
3. L'apposita fascetta, sistemata al di sotto della batteria, ne agevola l'estrazione;
4. Togliere la batteria scarica e smaltirla correttamente utilizzando gli appositi contenitori.
5. Attendere 10 secondi prima di inserire la nuova batteria rispettando la polarità indicata (vedi disegno sottoriportato) ed avendo cura di posizionare sotto di essa la fascetta per l'estrazione;
6. Dopo aver inserito la batteria chiudere lo sportello.

NOTE

Nel caso non fosse possibile estrarre la batteria con la fascetta, non fare leva con alcun oggetto e procedere nel seguente modo:
• Tenere saldamente la pompa e lo sportello nella mano destra;
• Battere la mano destra sul palmo della mano sinistra per provocare l'uscita della batteria.
• Lo sportello è dotato di una guarnizione che deve rimanere nella sua sede come indicato in figura.




1
2
3
4
5
6

BLOCCO TASTIERA

La pompa ***CRONO*** ha 3 configurazioni di accesso alle funzioni:

- **L0 (sbloccata)**: in questa configurazione la tastiera consente il completo accesso all'impostazione dei parametri ed al controllo delle funzioni operative;

- **L1 (bloccata)**: in questa configurazione la tastiera consente il controllo delle funzioni operative (accensione, *prime* e spegnimento) ma non l'impostazione dei parametri (il tipo di siringa, la durata dell'infusione, l'abilitazione/disabilitazione del segnale acustico di fine infusione) quando **L1** è stato selezionato sul display compare il simbolo lucchetto .

- **L2 (bloccata)**: in questa configurazione la tastiera consente il controllo delle funzioni operative (accensione, *prime* e spegnimento) ma non l'impostazione dei parametri (il tipo di siringa, la durata dell'infusione, il volume parziale, l'arretramento anticipato, l'abilitazione/disabilitazione del segnale acustico di fine infusione); quando **L2** è stato selezionato sul display compare il simbolo lucchetto .

Prima di procedere alle impostazioni della pompa accertarsi che il livello di accesso selezionato sia **L0** (simbolo spento).

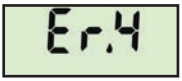
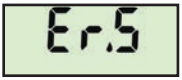
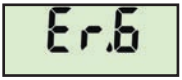
AVVERTENZE

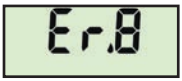
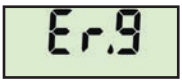
• Il livello di accesso alle funzioni rimane memorizzato anche se viene tolta la batteria.

• Quando la tastiera è in **L1** o **L2** (bloccata) ad ogni tentativo di accedere alle operazioni protette il dispositivo emette un segnale acustico intermittente ed il display visualizza il simbolo lucchetto lampeggiante.

• Le informazioni inerenti la procedura di blocco/sblocco della tastiera sono fornite all'inizio del presente manuale e sono riservate al medico.

ERRORI ED ANOMALIE

DISPLAY	SEGNALE ACUSTICO	DESCRIZIONE ERRORE	AZIONE CORRETTIVA
	Breve segnale acustico.	Operazione non eseguibile	---
	Segnale acustico continuo e lampeggìo del LED.	Criticità del sistema di sicurezza.	Premere il pulsante ⊕
	Segnale acustico intermittente ripetuto ogni 10 sec. circa.	Anomalia circuito motore.	Premere il pulsante ⊕
	Segnale acustico intermittente ripetuto ogni 10 sec. circa.	Blocco meccanico dello spintore in fase di arretramento (può essere causato da un corpo estraneo che impedisce il ritorno).	Eliminare la causa ed inizializzare il dispositivo.
	Segnale acustico intermittente ripetuto ogni 10 sec. circa.	Blocco del sistema di avanzamento.	Premere il pulsante ⊕
	Segnale acustico intermittente ripetuto ogni 10 sec. circa.	Anomalia del motore.	Inizializzare il dispositivo.
	Segnale acustico intermittente ripetuto ogni 10 sec. circa con possibile lampeggìo del LED.	Errore di comunicazione tra i due microcontrollori.	Premere il pulsante ⊕

DISPLAY	SEGNALE ACUSTICO	DESCRIZIONE ERRORE	AZIONE CORRETTIVA
	Segnale acustico intermittente ripetuto ogni 10 sec. circa.	All'inserimento batteria e ad ogni avvio di un'infusione, si esegue un algoritmo di controllo sui parametri residenti in memoria. Se il controllo ha esito negativo, si inseriscono i parametri di default, si blocca il motore e si segnala l'errore sul display ed acusticamente.	Inizializzare il dispositivo.
	Segnale acustico intermittente ripetuto ogni 10 sec. circa.	Anomalia del circuito di sicurezza di pilotaggio motore. In caso di fallimento del test il dispositivo segnala errore e si blocca.	Inizializzare il dispositivo.
	Segnale acustico intermittente ripetuto ogni 10 sec. circa.	Anomalia del sistema di avanzamento.	Inizializzare il dispositivo.
	Segnale acustico intermittente ripetuto ogni 10 sec. circa.	Blocco meccanico dovuto ad una condizione di occlusione della linea di infusione.	Eliminare la causa e premere il pulsante ⊕. V. pag. 32.

AVVERTENZE

• Dopo la segnalazione di **Er,8** e la successiva inizializzazione i parametri impostati risulteranno quelli di fabbrica (vedi pagina 33): al verificarsi di tale condizione risulta, quindi, necessario **riprogrammare i parametri prescritti** dal medico.

• Le segnalazioni di **Er,2** e **Er,7** sono accompagnate dall'accensione intermittente del LED luminoso rosso.

NOTE

• Le indicazioni di errore (da **Er,2** a **Er,11** e **OCCL**) visualizzate sul display sono accompagnate dall'emissione di un segnale acustico con conseguente arresto del sistema.

• Per inizializzare il dispositivo togliere la batteria in condizione di segnalzione di errore o di **ON** e reinserirla dopo circa 10/15 secondi. Se dopo l'azione correttiva o l'inizializzazione dell'apparecchio si ripresenta nuovamente la segnalazione di errore contattare il Servizio Assistenza Tecnica della CANÈ S.p.A.

OCCLUSIONE DEL SET DI INFUSIONE

La pompa è stata progettata per riconoscere quando la somministrazione del farmaco viene interrotta da cause esterne quale ad esempio lo schiacciamento del tubo del set di infusione con conseguente occlusione.

La situazione di occlusione può essere risolta in 2 modi:

1° - in modo automatico dalla pompa che effettua ogni 2 minuti un tentativo di avanzamento;

2° - se i tentativi fatti in automatico dalla pompa non hanno successo risulta necessario da parte dell'utilizzatore intervenire eliminando la causa che ha generato l'occlusione e riavviando manualmente l'infusione premendo il pulsante ⊕.

NOTE

• La causa che ha generato l'occlusione è da ricercarsi lungo il percorso del farmaco nel set di infusione e nel punto di inserzione dell'ago nel paziente.
• Per evitare o ridurre le situazioni di occlusione si consiglia l'uso di set di infusione con tubo anti-inginocchiamento (*anti-kinking*).

BOLO POST-OCCLUSIONE

Il segnale di allarme di occlusione viene emesso quando la pompa rileva una sovrapressione nella linea di infusione; tale sovrapressione deve essere eliminata evitando il rilascio accidentale del bolo post-occlusione che potrebbe provocare gravi lesioni al paziente.
Il volume di un bolo post-occlusione del ***CRONO***, considerando solamente l'insieme pompa-*réservoir*, è di circa 1,5 ml.

AVVERTENZE

• Il volume del bolo rilasciato dopo una condizione di occlusione può variare in funzione del tipo di catetere, del set di infusione e di tutti gli elementi che compongono la linea di infusione.
• Altro elemento che può influire sul volume del bolo rilasciato dopo una condizione di occlusione è l'eventuale presenza di aria nel sistema.
• Dopo una segnalazione di occlusione, scollegare il set di infusione dal paziente allo scopo di evitarne la somministrazione di un bolo post-occlusione.

PARAMETRI DI FABBRICA

La pompa viene fornita con i seguenti parametri impostati:

Réservoir	**20 ml**
Segnale acustico di fine infusione	**AL on** (attivo)
Livello blocco tastiera	**L 0** (sbloccato)
Durata infusione	**10 h**
Numero infusioni	**0**

ISTRUZIONI IN BREVE

Pulsanti temporizzati: l'azione deve protrarsi per alcuni secondi prima che il comando venga eseguito.
Le presenti istruzioni in breve non rappresentano un'alternativa alla lettura delle informazioni contenute nel presente manuale, ma costituiscono un'organica e rapida sintesi delle funzioni del dispositivo.

	PULSANTI	INSERIMENTO BATTERIA	DISPLAY
		• Test di autodiagnosi • Posizionamento automatico dello spintore • Spegnimento automatico	

	PULSANTI	PROGRAMMAZIONE	DISPLAY
POMPA IN OFF		Condizioni per la programmazione: - Pompa spenta; - Inizio di una nuova infusione; - Tastiera sbloccata.	
	P 1ª pressione	• Selezione tipo *réservoir* (10 ml / 20 ml)	
	P 2ª pressione	• Selezione segnale acustico di fine infusione (questo parametro può essere programmato anche durante un'infusione)	
	P 3ª pressione	• Programmazione volume parziale	
	− / +	• Decremento/incremento dei precedenti parametri	
	NUMERO DI INFUSIONI		
	− premere per 4 secondi	• Numero di infusioni effettuate (**PC**: Partial Counter)	

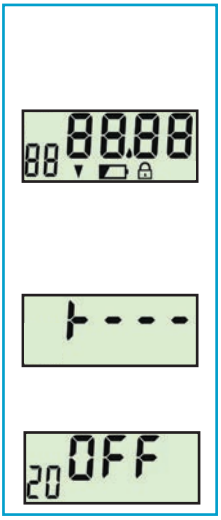
	PULSANTI	ACCENSIONE	DISPLAY
POMPA IN ON	+	• Accensione della pompa	
		• Fase di *prime*	
	−	• Inizio infusione	

	PULSANTI	*PRIME*	DISPLAY
POMPA IN ON	P mantenere premuto	• Erogazione *prime* (1,5 ml max)	Pr Pr 0.56
	− e + pressione contemporanea	• Spegnimento della pompa	Pr 20 OFF
	PROGRAMMAZIONE		
	−	• Durata dell'infusione	10 1.00
	−	• Accesso alla programmazione della durata dell'infusione: - da 30 min a 1 h con passi di 5 min (*réservoir* da 10 ml) - da 1 h a 99 h con passi di 15 min (*réservoir* da 10 e 20 ml)	t PROG 30' t PROG 4.00
	− / +	• Decremento/Incremento della durata dell'infusione	
	SPEGNIMENTO / RITORNO ANTICIPATO SPINTORE		
	− e + pressione contemporanea	• Spegnimento della pompa	20 OFF 20 StoP
	P e − pressione contemporanea	• Interruzione dell'infusione in corso con ritorno anticipato dello spintore alla posizione di inizio infusione	End t--- 20 OFF

	PULSANTI	FINE INFUSIONE	DISPLAY
FINE INFUSIONE		• Fine infusione	End
		• Ritorno automatico dello spintore ad inizio infusione	t---
		• Spegnimento automatico	20 OFF

INIZIALIZZAZIONE DELLA POMPA

Quando si inserisce la batteria la pompa avvia la sequenza di accensione durante la quale:



1. Effettua un'autodiagnosi emettendo dei brevi segnali acustici, il LED rosso lampeggia ed il display visualizza tutti i simboli.

2. Terminata l'autodiagnosi lo spintore arretra (solo se la batteria è stata tolta dopo una condizione di errore o in **ON**).

3. Al termine dell'arretramento il display visualizza l'indicazione **OFF**.

NOTE

- La pompa è fornita con la batteria già inserita.
- Per le modalità di installazione della batteria fare riferimento a pagina 26.
- È opportuno effettuare l'inizializzazione della pompa nel caso in cui lo strumento non sia stato utilizzato per un lungo periodo (1-2 mesi) e non sia stata tolta la batteria.
- Se dopo l'inserimento della batteria (inizializzazione della pompa) il display non visualizza le informazioni indicate in precedenza è opportuno disinserire e reinserire la batteria.

AVVERTENZA

L'impostazione della pompa è di competenza del medico che sceglierà il valore dei parametri più opportuni per lo svolgimento della terapia per il paziente.

SEQUENZA DI IMPOSTAZIONE DELLA POMPA IN CONDIZIONE DI OFF o StoP

Per effettuare le impostazioni la pompa deve essere:
• in **OFF** o **StoP**
• blocco tastiera in **L0**.

IMPOSTAZIONE DEL TIPO DI *RÉSERVOIR*

È possibile selezionare il tipo di *réservoir* da 10 o 20 ml, procedendo come indicato di seguito.

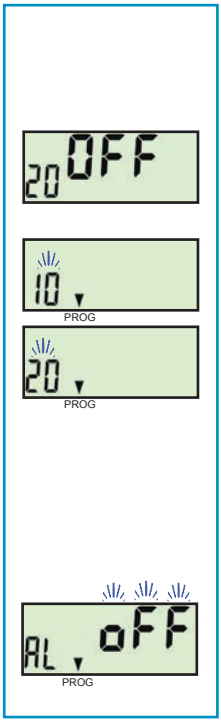
La procedura di selezione del *réservoir* è la seguente:

1. Con il dispositivo in **OFF** o **StoP** premere il pulsante (P) per alcuni secondi: il display visualizza l'indicazione lampeggiante del **TIPO DI *RÉSERVOIR***.

2. Per selezionare il tipo di *réservoir* premere il pulsante (−) o (+); non è possibile impostare il tipo di *réservoir* ad infusione avviata.

3. Non premendo alcun pulsante per 10 secondi, la fase di impostazione termina, il valore sul display diventa fisso e successivamente compare l'indicazione **OFF** o **StoP**.

4. Premendo il pulsante (P) prima della comparsa dell'indicazione **OFF** (mentre il tipo di *réservoir* lampeggia) si passa all'impostazione del parametro successivo: **SEGNALE ACUSTICO DI FINE INFUSIONE** (**AL**).



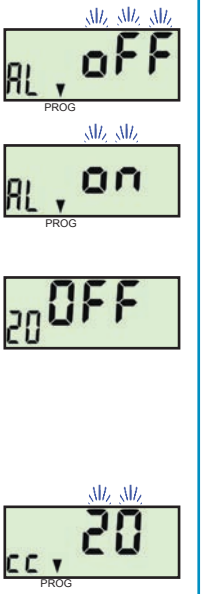
IMPOSTAZIONI DEL SEGNALE ACUSTICO DI FINE INFUSIONE

1. Mentre il display visualizza il tipo di *réservoir* selezionato, premere il pulsante P: la pompa entra nella modalità di selezione del segnale acustico di fine infusione.

2. Quando l'indicazione lampeggia, i pulsanti − e + consentono di effettuare la selezione.
Selezionando **oFF** la segnalazione acustica di fine infusione risulta disabilitata; selezionando **on** si abilita la segnalazione acustica di fine infusione.

3. Non premendo alcun pulsante per 10 secondi la fase di impostazione termina, il valore sul display diventa fisso e successivamente compare l'indicazione **OFF** o **StoP** di pompa spenta.

4. Premendo il pulsante P prima della comparsa dell'indicazione **OFF** (mentre l'indicazione dell'impostazione del segnale acustico di fine infusione lampeggia) si passa all'impostazione del parametro successivo: **IMPOSTAZIONE DEL VOLUME PARZIALE.**



NOTE

• L'abilitazione del segnale acustico di fine infusione è possibile solo in condizione di tastiera sbloccata (**L0**).

• In condizione di blocco tastiera attivo ad ogni tentativo di variazione del parametro il display visualizza il simbolo lucchetto lampeggiante ed emette alcuni brevi segnali acustici.

IMPOSTAZIONE DEL VOLUME PARZIALE

La funzione di volume parziale è utilizzata qualora la terapia richieda infusioni con un volume inferiore a 10 o 20 ml.

È possibile impostare il volume parziale da 1 cc a 10 cc (con *réservoir* da 10 ml) con passi di 1 cc o da 1 cc a 20 cc (con *réservoir* da 20 ml) con passi di 1 cc. Si accede all'impostazione di questo parametro premendo nuovamente il pulsante (P) mentre il parametro lampeggia.
La funzione di volume parziale è impostabile solo prima dell'inizio di una nuova infusione completa (10 ml o 20 ml) o parziale in condizione di **OFF**.

La procedura è la seguente:

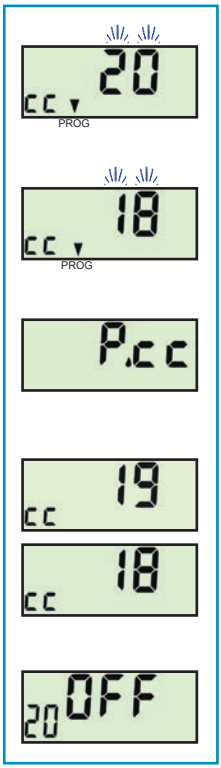
1. Il display visualizza l'indicazione lampeggiante del volume preceduta dall'indicazione **cc** che rappresenta l'unità di volume (1 cc = 1 ml);

2. Premere il pulsante (−) per decrementare tale valore; premere il pulsante (+) per incrementarlo. Ogni variazione è seguita da una segnalazione acustica.

3. Terminata l'impostazione, se si preme il pulsante (P) o se nessun pulsante viene premuto per 10 secondi, il display visualizzerà l'indicazione **P,cc**.

4. Lo spintore si posizionerà automaticamente al valore del volume parziale impostato: durante tale fase verrà emessa una segnalazione acustica intermittente ed il display visualizzerà in tempo reale il volume corrispondente alla posizione dello spintore.

5. Al termine del posizionamento dello spintore il display visualizza l'indicazione **OFF**.



NOTE

• Il valore del volume parziale impostato viene automaticamente memorizzato dalla pompa.

• Al termine di un'infusione lo spintore arretra fino alla posizione corrispondente al volume parziale selezionato.

• La funzione volume parziale può essere interrotta premendo contemporaneamente i pulsanti ⊕ e ⊖.
- se lo spintore stava avanzando, lo strumento si spegne (il display visualizza **StoP**) rimanendo nella posizione in cui è stata effettuata l'interruzione: il volume parziale non viene memorizzato e rimane attivo quello precedente;
- se invece lo spintore stava arretrando, il display visualizza **OFF** in alternanza a **P,cc**. L'unica operazione possibile è la ripresa dell'arretramento premendo il pulsante ⊕. Lo spintore riprende l'arretramento verso il valore di volume parziale impostato.

• Il volume parziale può essere programmato solo all'inizio di una nuova infusione.

• Ad ogni inizio o ripresa di un'infusione il display visualizza il volume parziale impostato.

AVVERTENZE

- Questa operazione non deve svolgersi con il set di infusione collegato al paziente.
- Non può essere impostato un volume parziale durante un'infusione.
- L'impostazione del volume parziale rimane in memoria anche se viene rimossa la batteria.
- Togliendo la batteria in condizione di **OFF/StoP**, il volume parziale rimane memorizzato e lo spintore rimane nella stessa posizione.
- Togliendo la batteria in condizione di **ON**, lo spintore ritorna nella posizione di inizio infusione (definito zero meccanico) per poi riposizionarsi al volume parziale memorizzato.

IMPOSTAZIONE DELLA DURATA DELL'INFUSIONE

È possibile selezionare la durata dell'infusione all'interno dei seguenti intervalli:
- da 30 min a 1 h, con passi di 5 minuti (*réservoir* da 10 ml).
- da 1 h a 99 h, con passi di 15 minuti (*réservoir* da 10 ml).
- da 1 h a 99 h, con passi di 15 minuti (*réservoir* da 20 ml).

Procedura:

1. Premere il pulsante (+) per accendere la pompa.

2. La pompa accede alla fase di *prime*.

3. Premere il pulsante (+): l'infusione ha inizio.

4. Premendo il pulsante (−) la pompa accede alla fase di programmazione della durata dell'infusione ed il tempo visualizzato sul display lampeggia.

5. Mentre l'indicazione lampeggia è possibile selezionare il dato agendo sul pulsante (−) per effettuare decrementi del tempo visualizzato o sul pulsante (+) per effettuare incrementi del tempo visualizzato; la pressione continua di uno dei due pulsanti provoca una variazione rapida del tempo di infusione.

Non eseguendo ulteriori azioni per 10 secondi, o premendo il pulsante (P) l'indicazione sul display diventa fissa.

NOTE

- La durata dell'infusione impostata viene automaticamente memorizzata dalla pompa.

- La pressione continua del pulsante (−) o (+) consente una variazione rapida dei valori di durata dell'infusione.

- In condizione di blocco tastiera attivo (**L1** o **L2**) ad ogni tentativo di variazione del parametro il display visualizza il simbolo lucchetto lampeggiante ed emette alcuni brevi segnali acustici.

ACCENSIONE DELLA POMPA

Dalla condizione di **OFF** premendo il pulsante ⊕ lo strumento emette un breve segnale acustico, sul display appare:

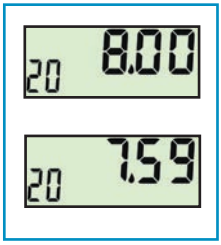
• **Pr** (funzione *prime*) il display visualizza la scritta **Pr**.
Si hanno tre possibilità (vedi pagina 43):

a. Rinviare il *priming*.
b. Rinunciare al *priming*.
c. Eseguire il *priming*.

• Dopo aver effettuato il *prime,* oppure se la pompa viene accesa riprendendo l'infusione da una condizione di **StoP**, sul display è visualizzata l'indicazione della durata dell'infusione.

POMPA IN FUNZIONE

Quando la pompa è in funzione il display visualizza la durata dell'infusione con decrementi di 1 minuto sino a fine infusione.



AVVERTENZE

Prima di iniziare una infusione:

• ispezionare il percorso del fluido per accertarsi che non vi siano pieghe, morsetti chiusi (*clamp*) o altre occlusioni a monte;

• rimuovere eventuali bolle d'aria.

RIEMPIMENTO DEL TUBO DEL SET DI INFUSIONE

La funzione *prime* ha lo scopo di consentire il riempimento del set di infusione utilizzando il farmaco contenuto nel *réservoir*.

Il volume disponibile per il *priming* è di 1,5 ml.

La funzione *prime* è abilitata quando si accende lo strumento e lo spintore si trova nella posizione di inizio infusione indipendentemente dal livello del blocco tastiera.

La procedura per eseguire il *priming* è la seguente:

1. Accendere lo strumento premendo il pulsante (+).

2. Il display visualizza la scritta **Pr**. Si hanno tre possibilità:

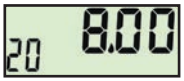
- **a.** Rinviare il *priming*.
- **b.** Rinunciare al *priming*.
- **c.** Eseguire il *priming*.

a. Rinviare il *priming*

Attendere 10 secondi, la pompa si spegnerà automaticamente.

b. Rinunciare al *priming*

Premere il pulsante (+): la pompa inizia l'infusione ed il display visualizza il tempo rimanente a fine infusione.



c. Eseguire il *priming*

Premere e mantenere premuto il pulsante (P): la pompa inizia l'erogazione del *prime* fino al rilascio del pulsante ed il display visualizza **Pr** lampeggiante sui digit secondari seguita dal numero di ml erogati. La funzione *prime* può essere interrotta rilasciando il pulsante (P); il display ripropone la scritta **Pr** ed è nuovamente possibile scegliere se rinviare, rinunciare o continuare ad eseguire il *prime* come descritto nella procedura. La procedura può essere ripetuta fino all'erogazione di 1,5 ml.

NOTE

• Mantenendo premuto il pulsante P la pompa eroga il *prime*, segnalando acusticamente ogni volta che vengono erogati 0,5 ml consecutivamente (es: 0,5 - 1,0 - 1,5 ml).

• Se da quando appare l'indicazione *prime*, non si eseguono ulteriori pressioni di pulsanti, dopo 10 secondi il display visualizza **OFF**.

• Procedere con l'erogazione del *prime* fino al completo riempimento del set di infusione e alla fuoriuscita di alcune gocce di farmaco dal set di infusione.

AVVERTENZE

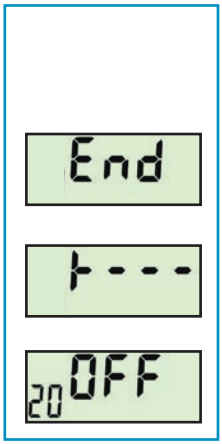
• Non eseguire il *priming* del set di infusione con il tubo collegato al paziente.

• Il *priming* deve svolgersi con il *réservoir* collegato al set di infusione, ma prima di inserire l'ago nel sito di infusione.

• Prima di iniziare l'infusione verificare che lungo la linea di infusione del fluido non vi siano bolle d'aria e nel caso siano presenti eliminarle o utilizzare un filtro ventilato.

FINE INFUSIONE

Dieci minuti prima del termine dell'infusione lo strumento emette un segnale acustico intermittente della durata di 2 secondi; lo stesso segnale viene ripetuto per 2 volte, 5 minuti prima della fine dell'infusione, e al termine della stessa viene emesso un segnale acustico continuo ed il display visualizza il messaggio di **End** (solo se **AL** è attivo).



Dopo alcuni secondi lo spintore inizia ad arretrare fino alla posizione di inizio infusione.

Alla fine dell'arretramento il display visualizza l'indicazione **OFF** e la pompa è pronta per una nuova infusione.

NOTA

La durata dell'arretramento per un volume di 20 cc è di circa 6 minuti; la durata è proporzionalmente inferiore per volumi inferiori.

SPEGNIMENTO

Per spegnere la pompa durante un'infusione premere contemporaneamente i pulsanti ⊕ e ⊖, il display visualizza l'indicazione **StoP** lampeggiante: il dispositivo emetterà una sequenza di 10 suoni brevi ogni 10 secondi. Per interrompere l'allarme acustico premere il pulsante ⊖. La segnalazione sarà ripetuta ogni volta che il dispositivo viene spento durante un'infusione.

ARRETRAMENTI

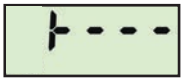
1. Arretramento anticipato

Permette di interrompere l'infusione in corso, riportando lo spintore nella posizione di inizio infusione.

Per effettuare un arretramento procedere nel seguente modo:

• Spegnere la pompa premendo contemporaneamente i pulsanti ⊕ e ⊖.

• Premere contemporaneamente i pulsanti P e ⊖: il display visualizza **End** per 10 secondi e successivamente inizia l'arretramento dello spintore.

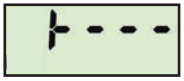


• Durante i 10 secondi in cui il display visualizza **End** è possibile annullare la richiesta di arretramento premendo contemporaneamente i pulsanti ⊕ e ⊖.

2. Arretramento di fine infusione

Dieci minuti prima del termine dell'infusione lo strumento emette un segnale acustico intermittente della durata di 2 secondi; lo stesso segnale viene ripetuto per 2 volte, 5 minuti prima della fine dell'infusione, e al termine della stessa viene emesso un segnale acustico continuo ed il display visualizza il messaggio di **End** (solo se **AL** è attivo).

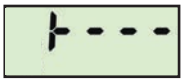
Dopo alcuni secondi lo spintore inizia ad arretrare fino alla posizione di inizio infusione.



Alla fine dell'arretramento il display visualizza l'indicazione **OFF** e la pompa è pronta per una nuova infusione.

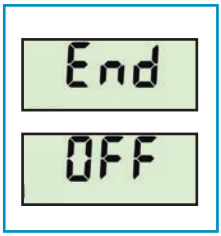
Movimento spintore

Quando lo spintore effettua un movimento continuo in arretramento, sul display viene visualizzato il simbolo di "**arretramento continuo dello spintore**".



NOTE

• La funzione arretramento può essere interrotta premendo contemporaneamente i pulsanti ⊕ e ⊖. Questa condizione è evidenziata dall'alternarsi sul display delle indicazioni **End** e **OFF**. In questo stato, l'unico pulsante attivo è il ⊕ premendo il quale lo strumento riprende l'arretramento.



AVVERTENZA

Non rimuovere il *réservoir* fino a quando lo spintore non raggiunge la posizione di inizio infusione.

VISUALIZZAZIONE DEI PARAMETRI IMPOSTATI

Tale funzione consente di visualizzare i parametri impostati durante la fase di programmazione della pompa.
Per visualizzare i parametri impostati la pompa deve essere in **OFF** o **StoP**.

Se i parametri vengono visualizzati in condizione di **L0** (blocco tastiera non attivo) lampeggiano ed è possibile riprogrammarli; se la visualizzazione avviene in condizione di **L1** o **L2** (blocco tastiera attivo, con display che visualizza il simbolo lucchetto) i parametri non lampeggiano e non sono modificabili.

La procedura è la seguente:

1. Premere il pulsante P per circa 1 secondo: il display visualizza la selezione del tipo di *réservoir*;

2. Premere il pulsante P per circa 1 secondo: il display visualizza la selezione della segnalazione acustica di fine infusione;

3. Una ulteriore pressione del pulsante P consente di visualizzare e programmare il **volume parziale** (in **L2** è possibile solo la visualizzazione);

4. Se, tra una visualizzazione e l'altra non viene premuto alcun pulsante per circa 5 secondi, il display ritorna in **OFF** o **StoP**.

AZZERAMENTO NUMERO DI INFUSIONI PARZIALI

Il dispositivo presenta due contatori del numero delle infusioni, uno parziale azzerabile (in condizione di **L0**) e uno totale.

Per poter azzerare il numero di infusioni parziali, procedere come segue:

1 - premere il pulsante (−) per circa 4 secondi, sino a quando il display visualizza il numero di infusioni parziali **PC** (Partial Counter);

2 - senza rilasciare il pulsante (−) premere il pulsante (P): il numero delle infusioni parziali visualizzato sul display inizia a lampeggiare;

3 - un'ulteriore pressione del pulsante (P) permetterà di entrare nella fase di programmazione (comparsa della freccia verso il basso);

4 - premendo il pulsante (−) o (+) risulta ora possibile azzerare il numero delle infusioni parziali, mentre un'ulteriore pressione del pulsante (P) consentirà di visualizzare il numero delle infusioni totali **tC** (Total Counter);

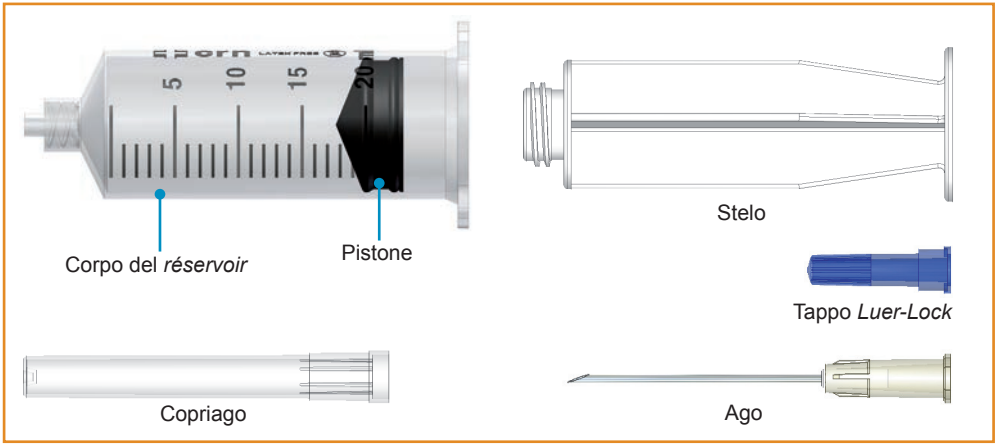
5 - premendo nuovamente il pulsante (P) è possibile visualizzare la versione del firmware della pompa **rE** (release);

6 - non eseguendo alcuna azione per circa 10 secondi o premendo nuovamente il pulsante (P) il display visualizza **OFF**.

IDENTIFICAZIONE DELLE PARTI DEL *RÉSERVOIR*

La pompa ***CRONO*** utilizza *réservoir* dedicati da 10 e 20 ml modello CRN® CRONO® Syringe.

I *réservoir* sono: monouso, apirogeni, utilizzabili solo a confezione integra.



AVVERTENZE

- Ai fini della sicurezza si raccomanda l'uso di *réservoir* originali CRN® Crono® *Réservoir*.
- L'uso di *réservoir* diversi può provocare danni sia alla pompa che all'utilizzatore.
- CANÈ S.p.A. si ritiene sollevata da ogni responsabilità nel caso in cui lo strumento venga utilizzato con *réservoir* non originali differenti da quelli raccomandati.

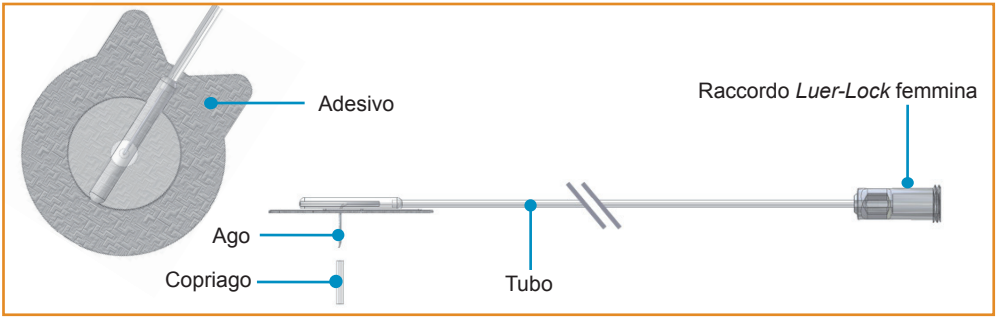
FUNZIONI TAPPO *LUER-LOCK*

- Dopo il riempimento del *réservoir* facilita l'operazione di svitamento dello stelo dal pistone, evitando fuoriuscite di farmaco;
- Facilita la corretta connessione tra lo spintore della pompa ed il pistone di gomma del *réservoir;*
- Protegge il medicinale all'interno del *réservoir* nel caso in cui non venga immediatamente utilizzato.

SET DI INFUSIONE

Si consiglia l'utilizzo di set di infusione con le seguenti caratteristiche:
- Volume interno del tubo ridotto (ottimale 0,1 ml, massimo 0,62 ml);
- Lunghezza del tubo non superiore a 90 cm;
- Tubo con caratteristiche anti-inginocchiamento.

IDENTIFICAZIONE DELLE PARTI DEL SET INFUSIONE



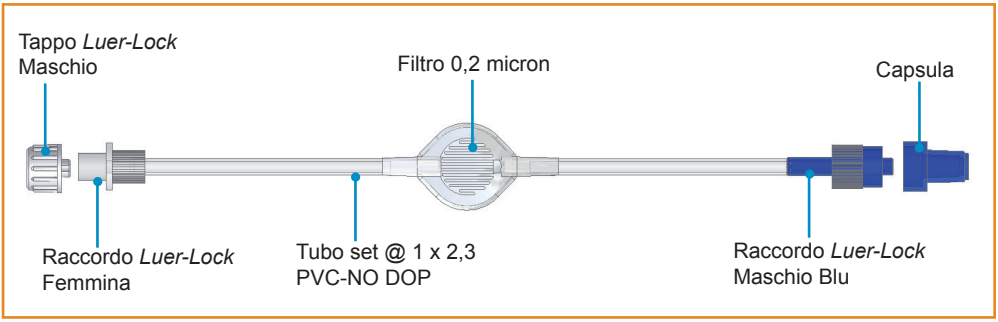
NOTA

Le immagini si riferiscono al set di infusione Neria™, prodotto dalla Unomedical, azienda del gruppo Convatec.

FILTRO

Per una infusione sicura si consiglia l'utilizzo di filtri allo scopo di:
- Prevenire possibili infezioni dovute a batteri;
- Eliminare l'aria all'interno della siringa e del set di infusione;
- Trattenere micro-particelle quali frammenti di vetro o di plastica.

IDENTIFICAZIONE DELLE PARTI DEL FILTRO



PREPARAZIONE DEL *RÉSERVOIR* ED INNESTO SULLA POMPA

1. Inserire sulla siringa l'ago in dotazione ruotandolo in senso orario.
2. Riempire la siringa aspirando lentamente il liquido (per evitare sconnessioni tra pistone di gomma e stelo) e verificare che il farmaco in essa contenuto non superi la capacità della siringa utilizzata (10 o 20 ml).
3. Svitare lo stelo della siringa ruotandolo in senso antiorario con un movimento discretamente rapido.
4. Togliere l'ago usato per aspirare il farmaco e innestare sulla siringa il cono del set di infusione.
5. Innestare la siringa sulla pompa con una rotazione di 90°, uno scatto conferma il bloccaggio.

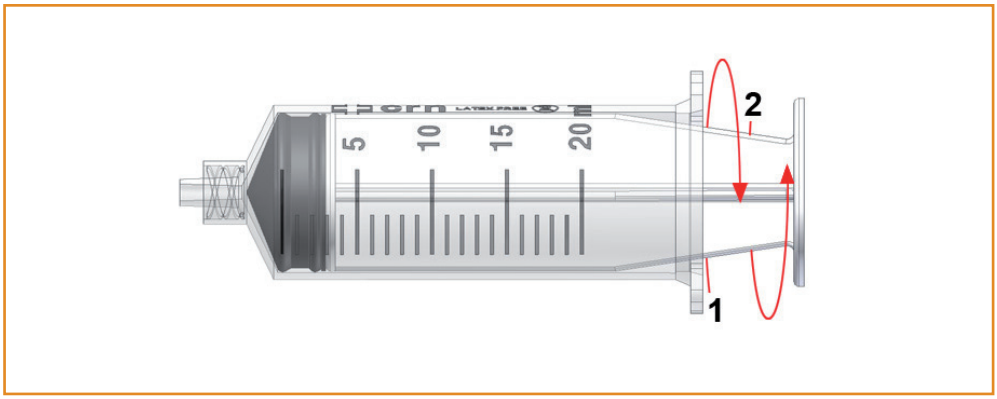
AVVERTENZA
Il pistone non deve essere mai tolto dalla siringa

INNESTO DEL *RÉSERVOIR* SULLA POMPA

Innestare il *réservoir* dedicato CRN sulla pompa con una rotazione di 90°: uno scatto conferma il bloccaggio.

AVVERTENZE

• **Prima di riempire il *réservoir***
Svitare e riavvitare lo stelo dal pistone per facilitarne lo svitamento dopo il riempimento del *réservoir*.



• **Riempimento del *réservoir***
L'aspirazione del liquido deve essere effettuata lentamente.
Il *réservoir* non deve essere riempito oltre il volume massimo consentito.
Lo stelo deve essere svitato con un movimento discretamente rapido.

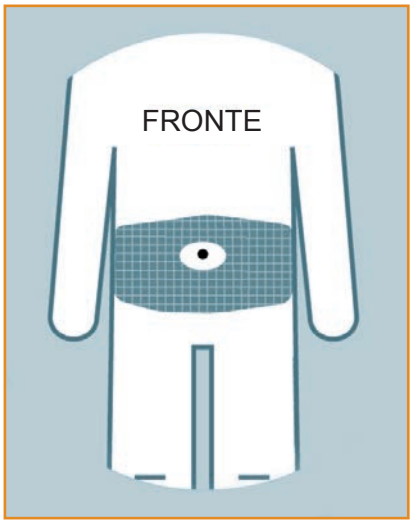
• **Innesto del *réservoir* sulla pompa**
Per evitare un possibile trafilamento di farmaco durante l'innesto del *réservoir* sulla pompa è possibile utilizzare, in alternativa al tappo *Luer- Lock* indicato a pagina 50, il set di infusione.

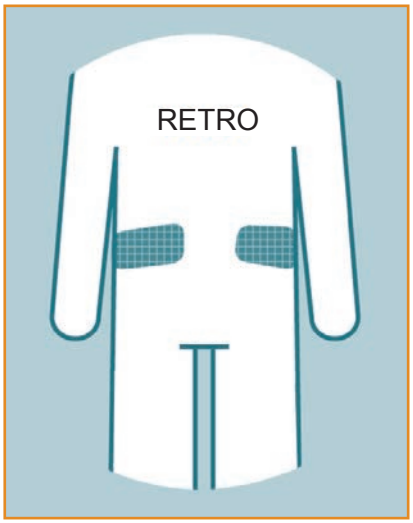
Evitare, durante la connessione, di esercitare una pressione sulle pareti del *réservoir* poichè si potrebbero verificare perdite di liquido dagli anelli del pistone.

Durante le operazioni di riempimento del *réservoir* e innesto sulla pompa è possibile che si verifichi un leggero trafilamento di liquido tra il primo ed il secondo anello di tenuta del pistone di gomma: tale condizione non compromette né il corretto funzionamento del *réservoir* né l'erogazione del liquido.

SITI DI INFUSIONE

Le immagini sottoriportate indicano i siti di infusione raccomandati.
Si consiglia di cambiare sito di iniezione dopo ogni infusione in modo da evitare irritazioni della cute.





PREPARAZIONE ALL'INFUSIONE

Prima di procedere alla preparazione del materiale necessario all'infusione si consiglia di adottare le seguenti precauzioni:

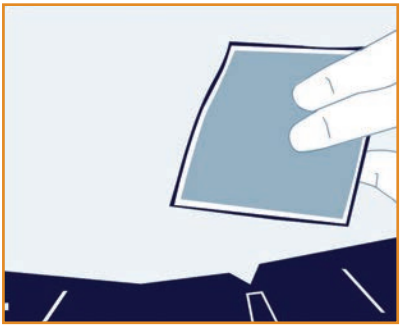
1. lavarsi le mani;

2. allestire un'area di lavoro pulita.

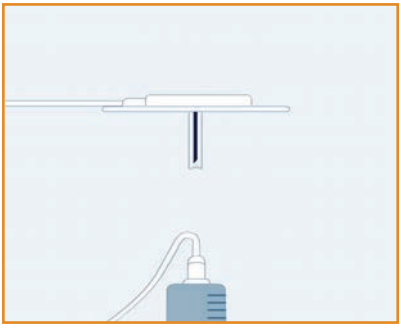
AVVERTENZA

Operare sempre in condizioni asettiche per ridurre al minimo il rischio di infezioni.

Le immagini fanno riferimento al set di infusione Neria™, prodotto dalla Unomedical, azienda del gruppo Convatec.



Disinfettare il sito di infusione come da indicazioni fornite dal personale sanitario di riferimento.
Assicurarsi che la zona del sito di infusione sia asciutta prima di inserire l'ago sottocute.

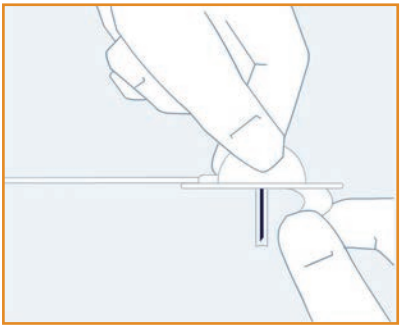


Collegare il set per infusione al *réservoir*.

Tenere il set di infusione dalle alette. Riempire la linea di infusione manualmente o utilizzando la funzione *prime* della pompa. Assicurarsi dell'assenza di bolle d'aria all'interno della linea di infusione.

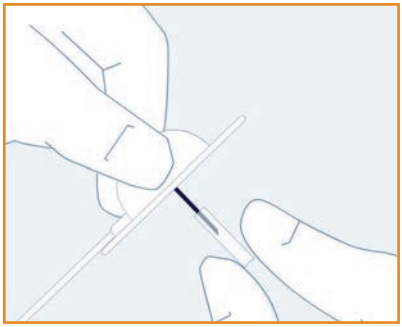
AVVERTENZA

Quando si esegue il riempimento della linea di infusione e si inserisce l'ago sottocute, tenere il set con l'ago rivolto verso il basso per assicurarsi che il farmaco non venga a contatto con la protezione di carta adesiva.



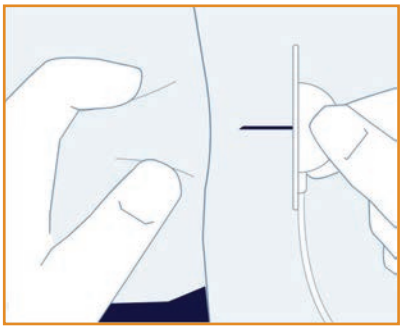
Rimuovere la protezione di carta adesiva.

Rimuovere la protezione dell'ago, sfilandola delicatamente, prima dell'inserimento.

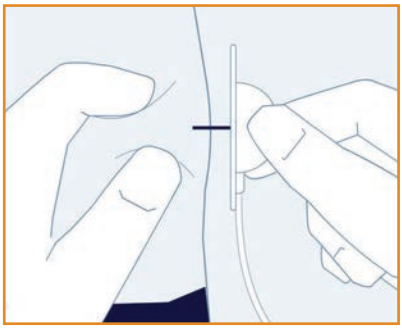


AVVERTENZA

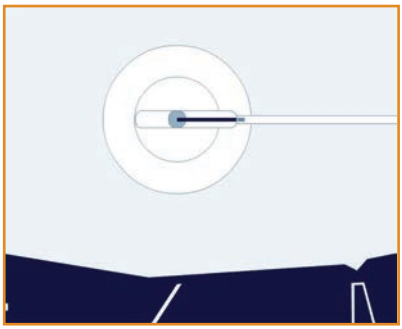
Attenzione a non toccare l'ago Neria™ quando si rimuove la protezione dell'ago.



È importante creare una plica, sollevando la cute, al fine di ridurre il rischio di posizionare l'ago in un muscolo. Pizzicare la pelle con le dita nel sito di infusione prescelto preparandolo all'inserimento dell'ago, per fare ciò afferrare le alette di fissaggio del set d'infusione con l'altra mano e inserire verticalmente l'ago nella pelle.



Premere accuratamente l'adesivo per fissarlo sulla pelle.
Controllare frequentemente il sito di infusione per assicurarsi che l'ago rimanga sempre correttamente posizionato.

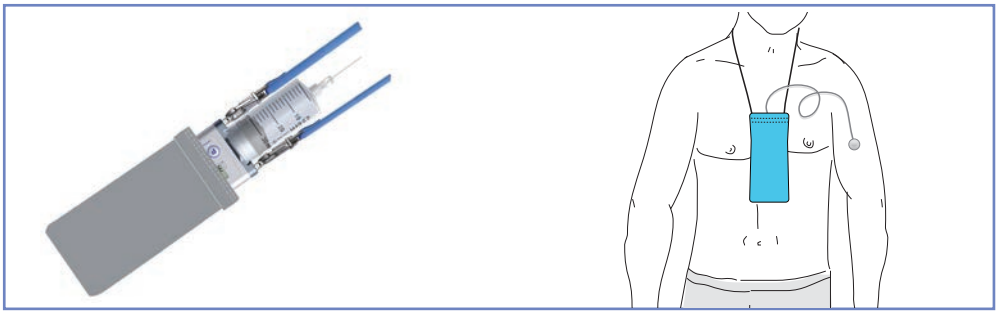


COME UTILIZZARE GLI ACCESSORI FORNITI IN DOTAZIONE

Nelle seguenti figure sono rappresentate le modalità per indossare la pompa.

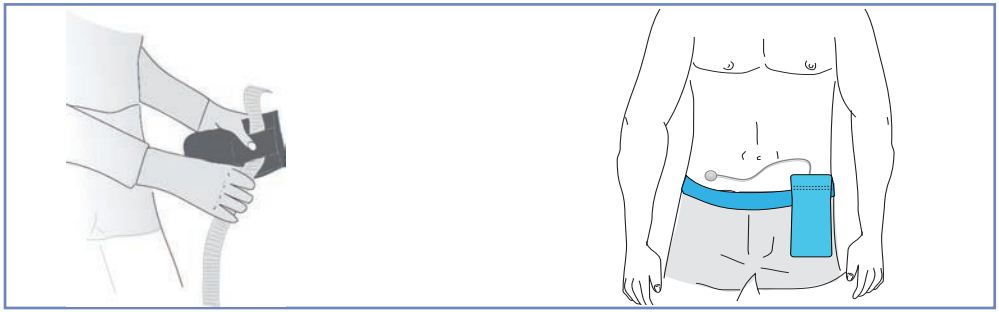
POMPA PORTATA AL COLLO

Pompa indossata con cordicella di sostegno e custodia in tessuto.



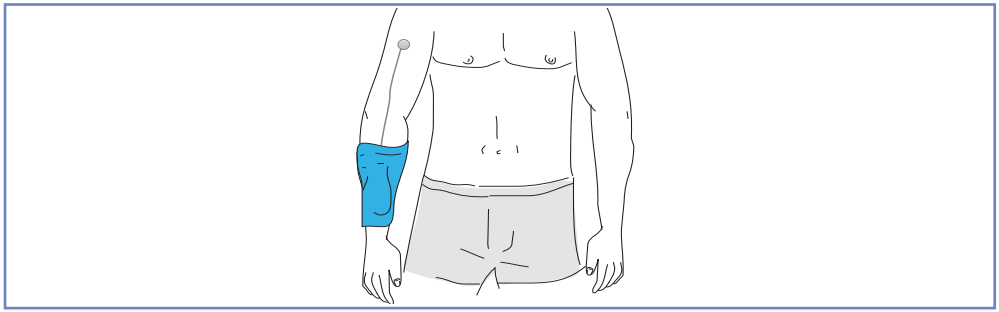
POMPA PORTATA ALLA VITA

Pompa indossata con cintura elastica e custodia in tessuto.



POMPA PORTATA AL BRACCIO

Pompa indossata con fascia elastica (accessorio disponibile su richiesta).



AVVERTENZE GENERALI

Lo strumento può essere danneggiato dall'ingresso di liquidi, pertanto non deve essere applicato durante bagni, docce, ecc. Qualora accidentalmente si verificasse un'infiltrazione di liquidi nello strumento (ad esempio gocce di farmaco, enuresi notturna) è necessario farlo controllare dal Centro Assistenza della CANÈ S.p.A.

Lo strumento deve essere tenuto lontano da:
- sorgenti di calore (radiatori, fornelli, stufe);
- raggi diretti del sole;
- campi elettromagnetici intensi (calamite, altoparlanti, apparecchi radiomobili), i dettagli sono forniti nell'ALLEGATO 6.
- radiazioni ionizzanti;
- dispositivi per ultrasuoni;
- dispositivi per risonanza magnetica.

Lo strumento non necessita di sterilizzazione.

Non congelare il *réservoir* CRN con all'interno il farmaco.

Lo strumento non deve essere messo in frigorifero o nel congelatore.

Lo strumento non deve essere messo in forno o nel forno a microonde.

Réservoir, set di infusione, aghi, filtri, e tutti i materiali di consumo devono essere smaltiti in modo appropriato, utilizzando gli appositi contenitori.

Non rispettando le indicazioni riportate nelle summenzionate avvertenze, si possono verificare malfunzionamenti del dispositivo con conseguenze, anche gravi, per l'utilizzatore.

MANUTENZIONE

Le caratteristiche tecniche del dispositivo rendono estremamente ridotte le operazioni di manutenzione.

Se il dispositivo è danneggiato si raccomanda di farlo controllare dal Servizio Assistenza della CANÈ S.p.A. prima di usarlo nuovamente.

Le superfici esterne possono essere pulite utilizzando un tessuto morbido leggermente inumidito con un detergente o un disinfettante blando.

AVVERTENZE GENERALI

- Non immergere la pompa in soluzioni detergenti o in acqua.
- Evitare infiltrazioni di liquidi all'interno della pompa. Nel caso in cui lo strumento venga bagnato provvedere immediatamente ad asciugarlo con carta assorbente.
- Non pulire la pompa con acetone, solventi o detergenti abrasivi.
- Non sterilizzare la pompa.

CONSERVAZIONE

Se il dispositivo non viene utilizzato per un periodo superiore a 1-2 mesi si consiglia di rimuovere la batteria e di riporlo all'interno della valigetta in un luogo asciutto e a temperatura ambiente.

SMALTIMENTO

Al termine del periodo di vita della pompa contattare il servizio assistenza della CANÈ S.p.A. che fornirà le indicazioni necessarie per il ritiro e lo smaltimento del dispositivo.

Réservoir, set di infusione, aghi, filtri, e tutti i materiali di consumo devono essere smaltiti in modo appropriato, utilizzando gli appositi contenitori.

VITA PREVISTA DELLA POMPA

La vita prevista della pompa è di 4 (quattro) anni a partire dalla data di acquisto; per ragioni di sicurezza non deve essere utilizzata dopo tale periodo.

ASSISTENZA

Il dispositivo deve essere riparato esclusivamente dal Servizio Assistenza Clienti della CANÈ S.p.A. Si consiglia, prima di spedire il dispositivo di contattare:

- **Servizio Assistenza Clienti**
  CANÈ S.p.A. Medical Technology
  Via Cuorgnè, 42/a
  10098 Rivoli (Torino) - Italia
  Tel. +39.011.9574872
  Fax +39.011.9598880

- **CANÈ S.p.A. On Line**
  Internet: www.canespa.it - E-mail: service@canespa.it

NORME DI GARANZIA

Con la presente garanzia CANÈ S.p.A. garantisce il prodotto da eventuali difetti di materiali o di fabbricazione per la durata di ANNI 2 (DUE) a partire dalla data originale di acquisto.

Qualora nel corso di tale periodo di garanzia si riscontrassero difetti di materiali o di fabbricazione, CANÈ S.p.A. provvederà a riparare o a sostituire i componenti difettosi nei termini e alle condizioni sottoindicate, senza alcun addebito per i costi di manodopera o delle parti di ricambio; restano a carico del Cliente le spese di spedizione del dispositivo al Servizio Assistenza della CANÈ S.p.A.

CANÈ S.p.A. si riserva la facoltà di variare le caratteristiche o il modello dei suoi strumenti, senza che da ciò derivi alcun obbligo di apportare analoghe modifiche a strumenti già fabbricati e venduti.

Condizioni:

1. La garanzia avrà valore solo se la difettosità verrà reclamata entro i termini di garanzia.

2. La presente garanzia non copre i costi e/o gli eventuali difetti conseguenti a modifiche o adattamenti apportati al prodotto, senza previa autorizzazione scritta rilasciata dalla CANÈ S.p.A.
CANÈ S.p.A. declina ogni responsabilità nei confronti sia dell'acquirente sia di terzi per i danni che possono derivare a persone o a cose per uso improprio del dispositivo, per destinazione d'uso non prevista e per la mancata osservanza delle norme riportate nel manuale di istruzioni. L'acquirente si impegna inoltre a sollevare CANÈ S.p.A. da ogni pretesa di terzi in relazione a quanto precede.

3. La presente garanzia decadrà qualora l'indicazione del modello o del numero di matricola riportati sul prodotto siano stati modificati, cancellati, asportati o comunque resi illeggibili.

4. Sono esclusi dalla garanzia:
• Gli interventi di manutenzione periodica
• Danni conseguenti a uso impropio, compreso ma non limitato a:
- errata alimentazione elettrica;
- impiego del prodotto per fini diversi da quelli previsti;
- interventi di riparazione eseguiti da personale non autorizzato o da parte del Cliente stesso;
• Eventi fortuiti ed accidentali, quali cadute, infiltrazione di liquidi;
• Eventi naturali ed azioni dolose o colpose;
• Gli accessori forniti in dotazione con la pompa.

5. CANÈ S.p.A. si impegna per un periodo non superiore a 4 (quattro) anni dalla data di acquisto ad eseguire riparazioni sul dispositivo.

Dopo tale periodo CANÈ S.p.A. si ritiene sollevata dall'obbligo della riparazione. CANÈ S.p.A. declina ogni responsabilità nei confronti dell'acquirente, o di terzi, per danni che possono derivare dall'uso del dispositivo dopo 4 (quattro) anni dalla data di acquisto.

6. Trascorsi i termini di garanzia, l'assistenza verrà esplicata dalla CANÈ S.p.A. con addebito delle parti sostituite, delle spese di mano d'opera e di trasporto in vigore al momento.

7. L'azienda declina ogni responsabilità nei confronti del paziente e/o di terzi per eventuali problemi di salute e/o disagi conseguenti al periodo in cui il dispositivo è in assistenza tecnica.

8. L'azienda declina ogni responsabilità nei confronti del paziente e/o di terzi per eventuali problemi e/o ritardi connessi alla spedizione del dispositivo.

DICHIARAZIONE DI CONFORMITÀ

CE
0476

L'Azienda CANÈ S.p.A. con sede in Via Cuorgnè, 42/a 10098 Rivoli (Torino) - Italia, costruttrice dell'apparecchio elettromedicale pompa portatile di farmaci a *réservoir* ***CRONO***.

Numero di serie

dichiara che il dispositivo è conforme ai Requisiti essenziali di All.I della Direttiva 93/42/CE, modificata dalla Direttiva 2007/47/CE, come da certificato MED 9813 rilasciato dall'Ente Notificato n° 0476 secondo All.II della Direttiva stessa ed è immesso su mercato in ottemperanza alle leggi di recepimento dei singoli stati europei.

Rivoli, 08/03/2012

Il presidente

ALLEGATI

SIMBOLOGIA RIPORTATA SULLA POMPA

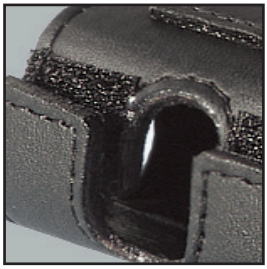
SN	**Numero di serie della pompa**
IP 42	**Grado di protezione IP** 1ª cifra (4) = protezione da oggetti solidi maggiori di 1 mm. 2ª cifra (2) = protezione da gocce d'acqua deviate fino a 15°.
CE 0476	**Marcatura CE**
	Apparecchio elettromedicale Classificazione elettrica: Classe I, Tipo BF.
	Attenzione, vedere le istruzioni per l'uso
	Raccolta differenziata delle apparecchiature elettriche ed elettroniche **Ai sensi dell'art. 13 del Decreto Legislativo 25 Luglio 2005, n. 151 "Attuazione delle Direttive 2002195/CE, 2002196/CE e 2003/108/CE, relative alla riduzione dell'uso sostanze pericolose nelle apparecchiature elettriche ed elettroniche, nonché allo smaltimento dei rifiuti".** Il simbolo del cassonetto barrato riportato sull'apparecchiatura o sulla sua confezione indica che il prodotto alla fine della propria vita utile deve essere raccolto separatamente dagli altri rifiuti. La raccolta differenziata della presente apparecchiatura giunta a fine vita è organizzata e gestita dal produttore. L'utente che vorrà disfarsi della presente apparecchiatura dovrà quindi contattare il produttore (o il distributore locale di riferimento) e seguire il sistema che questo ha adottato per consentire la raccolta separata dell'apparecchiatura giunta a fine vita. L'adeguata raccolta differenziata per l'avvio successivo dell'apparecchiatura dismessa al riciclaggio, al trattamento e allo smaltimento ambientalmente compatibile contribuisce ad evitare possibili effetti negativi sull'ambiente e sulla salute e favorisce il reimpiego e/o riciclo dei materiali di cui è composta l'apparecchiatura. Lo smaltimento abusivo del prodotto da parte del detentore comporta l'applicazione delle sanzioni amministrative previste dalla normativa vigente. **Nota**: Il simbolo riportato sull'etichetta del dispositivo è sottodimensionato e semplificato per ovvie ragioni di spazio rispetto a quanto indicato dalla norma di riferimento CENELEC EN50419.

SIMBOLOGIA RIPORTATA SUL BLISTER *RÉSERVOIR*

	Leggere le istruzioni
CE 0123	**Marcatura CE**
	Riciclabile
	Utilizzare una sola volta
	Apirogeno
	Proteggere dall'umidità
	Non esporre ai raggi solari
	Data di scadenza
STERILE | EO	**Sterilizzato con ossido di etilene**
PP	**Polipropilene**
LOT	**Codice lotto**
REF	**Numero di riferimento**
NEEDLE	**Dimensioni ago**

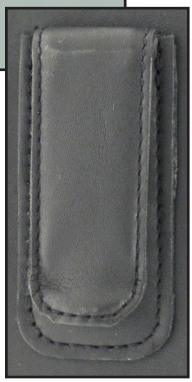
ACCESSORI OPZIONALI DISPONIBILI SU RICHIESTA

1. Custodia verticale in similpelle tipo porta telefono cellulare.



Particolare sistema di apertura con asola per il passaggio del set di infusione

Particolare passante cintura



Codice articolo: CM/15/A
(per utilizzo con *réservoir* da 10 o 20 ml)

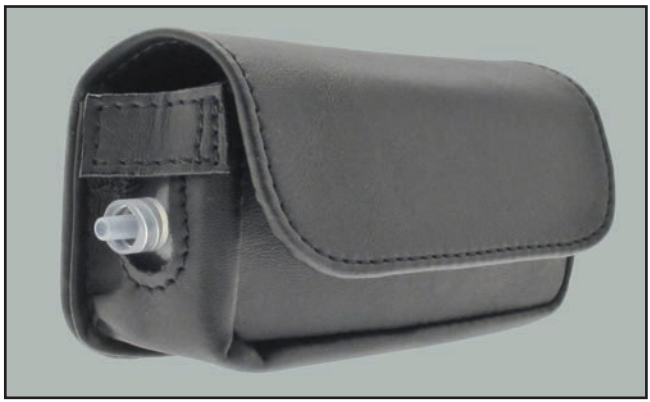
Codice articolo: CM/20/A
(solo per utilizzo con *réservoir* da 10 ml)

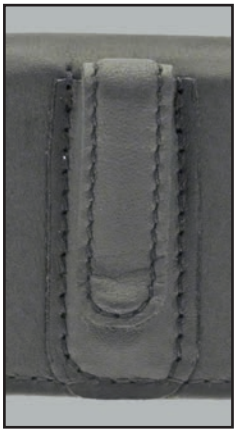
Colori: ☐ ■ ■

Dimensioni (CM/15/A): circa 16 x 5,5 x 4 cm
Dimensioni (CM/20/A): circa 13 x 5,5 x 4 cm

Peso (CM/15/A): circa 60 g
Peso (CM/20/A): circa 32 g

2. Custodia orizzontale in similpelle tipo porta occhiali.





Particolare clip cintura

Codice articolo: CM/23/A
(per utilizzo con *réservoir* da 10 o 20 ml)

Codice articolo: CM/21
(solo per utilizzo con *réservoir* da 10 ml)

Colori:

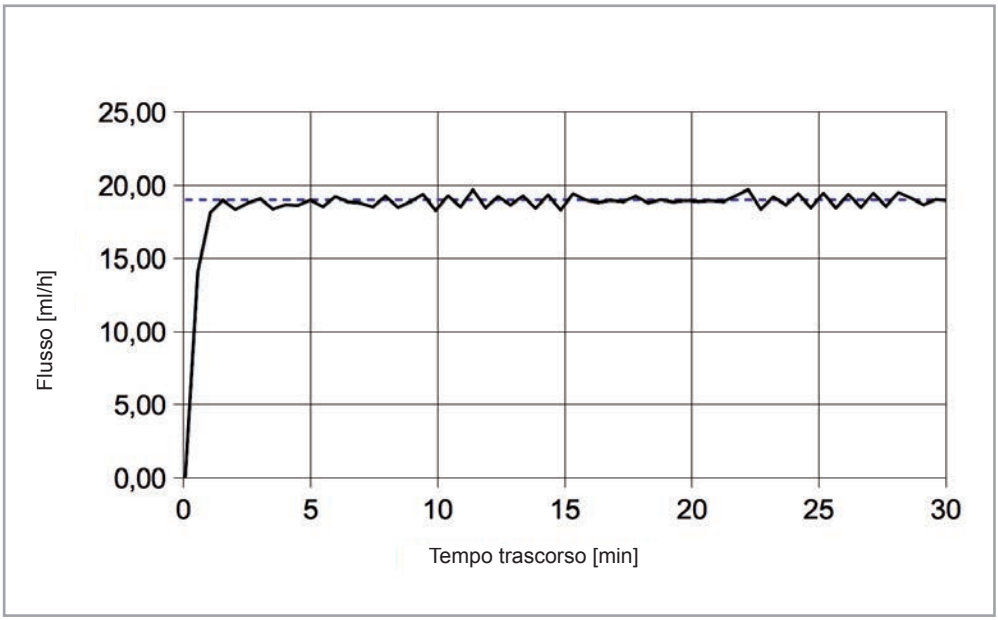
Dimensioni (CM/23/A): 16 x 5,5 x 4 cm
Dimensioni (CM/21): 12 x 5,5 x 4 cm

Peso (CM/23/A): Circa 50 g.
Peso (CM/21): Circa 33 g.

PROVE DI PRECISIONE

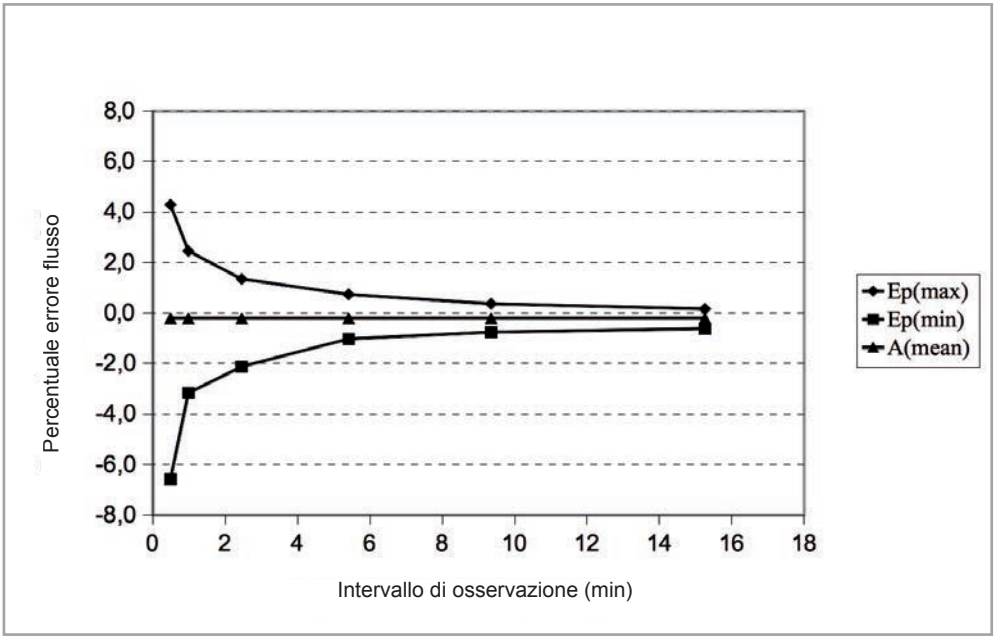
Le prove sono state eseguite in conformità alla norma IEC 60601-2-24, Apparecchiature elettromedicali, Parte 2: Requisiti particolari di sicurezza per le pompe e i controller a infusione. I grafici seguenti mostrano la precisione della pompa durante la somministrazione.

1.1 – Flusso di avvio (start-up)
- Durata infusione programmata: 1 h.
- Volume erogato 19cc (pari a un flusso di 19 ml/h).



TRUMPET CURVE

1.2 - Errore del flusso (trumpet curve)
- Durata infusione programmata: 1 h.
- Volume erogato 19cc (pari a un flusso di 19 ml/h).



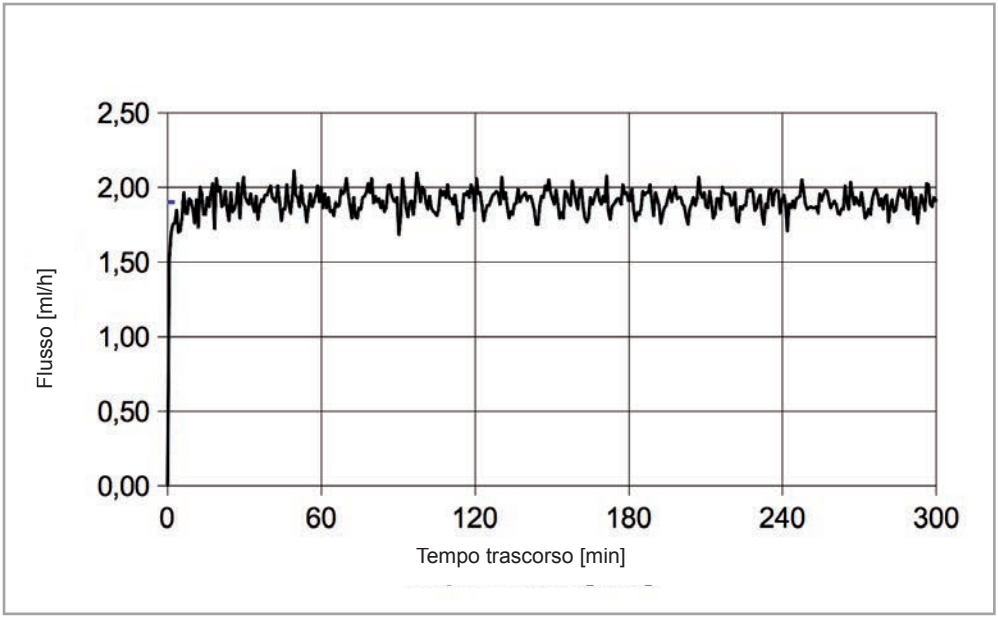
La precisione può deviare rispetto alle informazioni presenti nel manuale a seconda del tipo di accessori e prolunghe utilizzati per la linea di somministrazione del farmaco.

Legenda:
E_p(max.) = variazioni percentuali massime.
E_p(min.) = variazioni percentuali minime.
A(mean.) = variazioni percentuali medie.

PROVE DI PRECISIONE

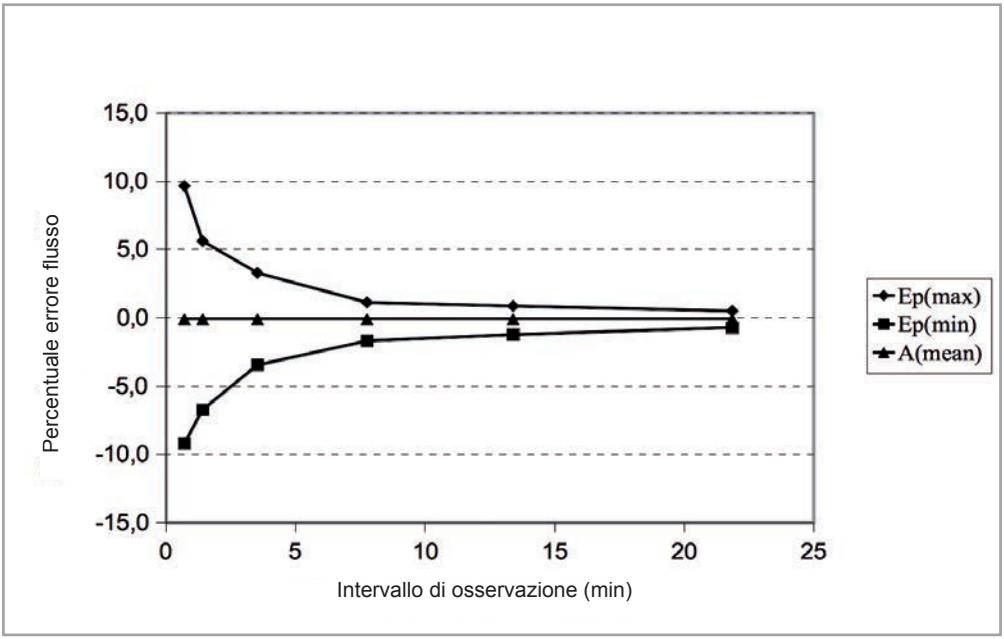
2.1 – Flusso di avvio (start-up)

- Durata infusione programmata: 10 h.
- Volume erogato 19cc (pari a un flusso di 1,9 ml/h).



TRUMPET CURVE

2.2 - Errore del flusso (trumpet curve)
- Durata infusione programmata: 10 h.
- Volume erogato 19cc (pari a un flusso di 1,9 ml/h).



La precisione può deviare rispetto alle informazioni presenti nel manuale a seconda del tipo di accessori e prolunghe utilizzati per la linea di somministrazione del farmaco.

Legenda:
E_p(max.) = variazioni percentuali massime.
E_p(min.) = variazioni percentuali minime.
A(mean.) = variazioni percentuali medie.

TEMPO NECESSARIO ALLA SEGNALAZIONE DI OCCLUSIONE

Il tempo necessario alla segnalazione di occlusione è l'intervallo che intercorre tra l'inizio della condizione di occlusione e il rilevamento di tale situazione da parte della pompa; tale valore è in funzione del flusso, più il flusso è basso e maggiore sarà il tempo necessario alla pompa per rilevare la condizione di occlusione.
I valori di seguito riportati considerano il tempo necessario alla segnalazione di occlusione dell'insieme pompa-*réservoir*.

Durata infusione	Tempo necessario alla segnalazione di occlusione
1 h	Circa 5 minuti
10 h	Circa 50 minuti
50 h	Circa 5 ore

AVVERTENZE

• Il tempo di attivazione del segnale di occlusione è in funzione del flusso; minore è il suo valore, maggiore è il tempo che la pompa impiegherà ad attivare l'allarme di occlusione.

• Il tempo necessario alla segnalazione di occlusione può aumentare se è presente aria all'interno della linea, se vengono usati cateteri, filtri e prolunghe di altre dimensioni o in materiale elastico, o quando la linea della pompa viene collegata ad altri dispositivi.

• Per i pazienti che possono subire gravi danni a causa dell'interruzione della somministrazione del farmaco da parte della pompa deve essere predisposto uno stretto controllo medico per eseguire un'eventuale azione correttiva immediata.

BOLO POST OCCLUSIONE

Quando il segnale di allarme di occlusione viene emesso, la pompa ha rilevato una sovra-pressione nella linea di infusione, che deve essere eliminata per evitare il rilascio di un bolo post-occlusione accidentale che potrebbe provocare conseguenze, anche gravi, per il paziente. Il volume di un bolo post occlusione del ***CRONO***, considerando solamente l'insieme pompa-singolo *réservoir*, è di circa 1,5 ml.

AVVERTENZE

• Il volume del bolo rilasciato dopo una condizione di occlusione può aumentare se è presente aria all'interno della linea, se vengono usati cateteri, filtri e prolunghe di altre dimensioni o in materiale più morbido, o quando la linea della pompa viene collegata ad altri dispositivi.

• Dopo una segnalazione di occlusione adottare opportuni accorgimenti allo scopo di evitare la somministrazione di un bolo post-occlusione al paziente.

• I pazienti che possono essere seriamente danneggiati dal rilascio accidentale di un bolo post-occlusione devono ricevere opportune istruzioni e/o addestramento, da parte di personale medico e paramedico, su come procedere in tale situazione.

COMPATIBILITÀ ELETTROMAGNETICA

Le prove di compatibilità elettromagnetica sono state eseguite in conformità alle norme:
• IEC 60601-2-24:2012, Apparecchiature elettromedicali, Parte 2: Requisiti particolari di sicurezza per le pompe e i controller a infusione;
• CEI EN 60601-1-2 Ed. 2, Apparecchiature elettromedicali, Parte 1: Prescrizioni generali per la sicurezza - Norma collaterale: Compatibilità elettromagnetica - Prescrizioni e prove.

Guida e dichiarazione del costruttore - emissioni elettromagnetiche		
CRONO è previsto per funzionare nell'ambiente elettromagnetico sotto specificato. Il cliente o l'utilizzatore di ***CRONO*** devono garantire che esso venga impiegato in tale ambiente.		
Prova di emissione	**Conformità**	**Ambiente elettromagnetico - guida**
Emissioni in RF CISPR 11	Gruppo 1	***CRONO*** utilizza l'energia RF solo per il proprio funzionamento interno. Di conseguenza le sue emissioni RF sono molto basse e, verosimilmente, non provocano alcuna interferenza negli apparecchi elettronici posti nelle vicinanze.
Emissioni in RF CISPR 11	Classe B	***CRONO*** è adatto per l'uso in tutti gli ambienti compresi quelli domestici e quelli collegati direttamente ad un'alimentazione di rete pubblica a bassa tensione che alimenta edifici utilizzati per scopi domestici.
Emissioni armoniche IEC 61000-3-2	Non applicabile	
Emissioni a seguito di fluttuazioni della tensione/flicker IEC 61000-3-3	Non applicabile	

Guida e dichiarazione del costruttore - immunità elettromagnetica			
CRONO è previsto per funzionare nell'ambiente elettromagnetico sotto specificato. Il cliente o l'utilizzatore di ***CRONO*** devono garantire che esso venga impiegato in tale ambiente.			
Prova di immunità	**Livello di prova IEC 60601**	**Livello di conformità**	**Ambiente elettromagnetico - guida**
Scarica elettrostatica (ESD) IEC 61000-4-2	15 kV in aria 8 kV a contatto	15 kV in aria 8 kV a contatto	I pavimenti devono essere in legno, calcestruzzo o in ceramica. Se i pavimenti sono ricoperti di materiale sintetico, l'umidità relativa dovrebbe essere almeno 30%.
Campi magnetici	400 A/m 50 e 60 Hz	400 A/m 50 e 60 Hz	

Guida e dichiarazione del costruttore - immunità elettromagnetica			
CRONO è previsto per funzionare nell'ambiente elettromagnetico sotto specificato. Il cliente o l'utilizzatore di ***CRONO*** devono garantire che esso venga impiegato in tale ambiente.			
Prova di immunità	**Livello di prova IEC 60601**	**Livello di conformità**	**Ambiente elettromagnetico - guida**
Immunità irradiata	80-2500 MHz 10V/m AM 80% 1 KHz	10V/m	Si può verificare interferenza in prossimità di apparecchi contrassegnati dal seguente simbolo:
	20-80 MHz 10V/m AM 80% 1 KHz	10V/m	

Distanze di separazione raccomandate tra apparecchi di radiocomunicazione portatili e mobili e il ***CRONO***.		
CRONO è previsto per funzionare in un ambiente elettromagnetico in cui sono sotto controllo i disturbi irradiati RF. Il cliente o l'operatore di ***CRONO*** possono contribuire a prevenire interferenze elettromagnetiche assicurando una distanza minima fra gli apparecchi di comunicazione mobili e portatili a RF (trasmettitori) e ***CRONO*** come sotto raccomandato, in relazione alla potenza di uscita massima degli apparecchi di radiocomunicazione.		
Potenza di uscita massima del trasmettitore specificata (W)	**Distanza di separazione alla frequenza del trasmettitore (m)**	
	da 150 kHZ a 80 MHz	**da 80 MHz a 800 MHz**
0,01	1,2	0,12
0,1	3,8	0,38
1	12	1,2
10	38	3,8
100	120	12

DIRETTIVE DI RIFERIMENTO

• **Direttiva 93/42/CEE del Consiglio.** Dispositivi medici.

• **Decreto Legislativo 24 febbraio 1997, n.46.** Attuazione della direttiva 93/42/CEE, concernente i dispositivi medici.

• **Direttiva 2007/47/CE del Parlamento Europeo e del Consiglio.** Modifica la direttiva 90/385/ CEE del Consiglio per il riavvicinamento delle legislazioni degli Stati membri relative ai dispositivi medici impiantabili attivi, la direttiva 93/42/CEE del Consiglio concernente i dispositivi medici, e la direttiva 98/8/CE relativa all'immissione sul mercato dei biocidi.

• **Decreto Legislativo 25 gennaio 2010, n.37**. Attuazione della direttiva 2007/47/CE.

NORME TECNICHE

• **CEI EN 60601-1:2007-05.** Apparecchi elettromedicali - Parte 1: prescrizioni generali relative alla sicurezza fondamentale e alle prestazioni essenziali.

• **CEI EN 60601-1/EC:2010-05.** Apparecchi elettromedicali - Parte 1: prescrizioni generali relative alla sicurezza fondamentale e alle prestazioni essenziali.

• **CEI EN 60601-1-1:2003-06.** Apparecchi elettromedicali - Parte 1: norme generali per la sicurezza - Norma Collaterale: Prescrizioni di sicurezza per i sistemi elettromedicali.

• **CEI EN 60601-1-2/A1:2006-10.** Apparecchi elettromedicali - Parte 1: prescrizioni generali per la sicurezza - Norma collaterale: Compatibilità elettromagnetica - Prescrizioni e prove.

• **CEI EN 60601-1-2:2010-01.** Apparecchi elettromedicali - Parte 1: norme generali per la sicurezza fondamentale e prestazioni essenziali - Norma Collaterale: Compatibilità elettromagnetica - Prescrizioni e prove.

• **CEI EN 60601-1-4:1997-08.** Apparecchi elettromedicali - Parte 1: norme generali per la sicurezza - 4. Norma Collaterale: Sistemi elettromedicali programmabili.

• **CEI EN 60601-1-4/A1: 2000-06.** Apparecchi elettromedicali - Parte 1: norme generali per la sicurezza - Norma Collaterale: Sistemi elettromedicali programmabili.

• **CEI EN 60601-1-8:2009-11.** Apparecchi elettromedicali - Parte 1: Prescrizioni generali di sicurezza - Norma Collaterale: Sistemi di allarme - Prescrizioni generali, prove e linee guida per sistemi di allarme usati in apparecchi e sistemi elettromedicali.

• **CEI EN 60601-2-24:2012-10.** Apparecchi elettromedicali - Parte 2: norme particolari di sicurezza per pompe d'infusione e dispositivi di controllo.

• **CEI EN 60529: 1997-06.** Gradi di protezione degli involucri (Codice IP).

• **CEI 62-108: 2000-05.** Guida alla manutenzione delle pompe di infusione e sistemi di controllo.

• **CEI EN 62353:2008-11.** Apparecchi elettromedicali - Verifiche periodiche e prove da effettuare dopo interventi di riparazione degli apparecchi elettromedicali.

• **CEI 62-122: 2002-07.** Guida alle prove di accettazione ed alle verifiche periodiche di sicurezza e/o di prestazione dei dispositivi medici alimentati da una particolare sorgente di alimentazione.

• **CEI 62-143: 2007-05.** Tabella di corrispondenza degli articoli della Pubblicazione IEC 60601-1:2006 e quelli dell'edizione del 1988 e successive modifiche.

• **CEI EN 62304:2006-10.** Software per dispositivi medici - Processi relativi al ciclo di vita del software.

INFORMAZIONI

Per ulteriori informazioni sulla pompa ***CRONO*** contattare:

Servizio Assistenza Clienti
CANÈ S.p.A. Medical Technology
Via Cuorgnè, 42/a
10098 Rivoli (Torino) - Italia
Tel. +39.011.9574872
Fax +39.011.9598880
Internet: www.canespa.it E-mail: service@canespa.it

APPUNTI